

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 лекарствените продукти в хуманната медицина
(публикуван за обществено обсъждане в периода 26.10.2024 г. – 25.11.2024 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Мария Чипилева (писмо вх. № 94-2842/06.11.2024 г.)	Във връзка с публичното обсъждане на законопроекта на МЗ за промени в ЗЛПХМ, бих искала да предложа на вниманието Ви следните теми, които към момента не фигурират в него, а засягат важен проблем - по-ефективното изразходване на публичния ресурс при финансирането на нерегистрирани лекарства в ПЛС по чл. 266а, с оглед повишаване достъпа на населението до тях и гарантиране на оптимални здравни резултати за всеки отделен пациент, на който са приложени. 1. Усъвършенстване на регулацията за финансиране на нерегистрираните лекарства по чл. 266а с обществени средства. Към момента тя е указана в чл. 266а, ал. 5 на ЗЛПХМ, където се казва, че тези лекарства се доставят по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 9, ал. 1, които включват най-малко една от следните възможности: "1. чрез процедура по пряко договаряне без предварително обявление при прилагане на чл. 79, ал. 1, т. 4 от Закона за обществените поръчки; 2. чрез сключване на рамкови споразумения за лекарствените продукти в списъка по ал. 2 от министъра на здравеопазването; 3. без прилагане на Закона за обществените поръчки, в случай на липса на рамково споразумение по т. 2, като обявлението за	1. Не се приема.	1. В бр. 4 на Държавен вестник от 2024 г. са обнародвани промени в Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната

	сключен договор се публикува по реда на чл. 26, ал. 1, т. 3 от Закона за обществените поръчки. (6) Ръководителят на лечебното заведение по ал. 5 носи отговорност за прилагането на лечението по ал. 1." Видно от горните изисквания, на практика липсва механизъм, с който лечебните заведения, които извършват процедурата по договаряне на лекарствата, да са задължени да съблюдават на каква цена осигуряват съответния медикамент, който държавата чрез НЗОК покрива на 100%. С оглед на това, голяма част от така финансираните лекарства, които обикновено са за редки заболявания и са на изключително високи цени сами по себе си, у нас се доставят на още по-високи цени, отколкото това се случва в по-богати държави от ЕС или САЩ. В подкрепа на думите си прилагам статия, която съм писала по темата и която се базира на официална информация от НЗОК - https://clinica.bg/21808-bylgariq-plashta-nai-skypoto-lekarstvo-v-sveta. За да се реши този проблем на не достатъчно ефективно изразходване на обществените средства, предлагам в ЗЛПХМ да се добави изискване към лечебните заведения за болнична помощ, които осигуряват нерегистрирани лекарства, да изискват документ от доставчика им за цените, на които те се предоставят на съответните здравни фондове в поне две държави от ЕС и САЩ, когато става дума за лекарства сираци и поне три от ЕС за останалите. На базата на този документ, НЗОК да финансира стойността в рамките на предоставената фактура от ЛЗ, но не повече от цените, на които се предоставят в съответните държави. Подобна информация за цените е публично налична в интернет чрез ОЗТ на съответните фондове - https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8725676/#:~:text=Zolgensma%20is%20a%20gene%20therapy,wasting%20and%20weakness%20%5B1%5D, отделно от това НСЦРПП има богат опит в боравенето с нея при лекарствата от ПЛС и би могъл да укаже нужните източници или той да извършва проверката.	медицина. Съгласно чл. 15б от наредбата урежда условията за доставка на неразрени лекарствени продукти, както и продукти от списъка по чл. 26ба, ал. 2 от ЗЛПХМ. Изискванията за доставка са: 1. при избора на търговец на едро с лекарствени продукти и необходимото количество от лекарствения продукт комисията взема предвид момента, в който следва да започне терапията и курса на лечение; и 2. оферти се събират чрез преговори и индивидуални покани към търговци на едро с лекарствени продукти, притежаващи разрешение за търговия на едро, получено по реда на глава девета от ЗЛПХМ, и чрез покана на интернет страницата на лечебното заведение за представяне оферти, която може да бъде с постоянен характер. Изрично е посочено, че не подлежат на разглеждане оферти, които не отговарят на изискванията на поканата за оферта или са с изтекла валидност. Съгласно чл. 15в, ал. 1 от наредбата при липса на действащо рамково споразумение на Министерството на здравеопазването за лекарствени продукти по чл. 26ба, ал. 1 от ЗЛПХМ същите се доставят до лечебните заведения по реда на посочения чл. 15б. При наличие на действащо рамково споразумение лечебните заведения се снабдяват с лекарствени продукти по чл. 26ба, ал. 1 от ЗЛПХМ по реда на рамковото споразумение или по по-ниската цена измежду цената, постигната при условията и по реда на
--	--	--

	2. Усъвършенстване на регулацията за проследяване на ефекта от прилагането на нерегистрираните лекарства сираци, които се заплащат с обществени средства. Към момента в ЗЛПХМ или други нормативни актове липсва изискване да се извършва проследяване ефекта от прилагането на нерегистрираните лекарства сираци за разлика от аналогичните медикаменти за редки болести, които са част от ПЛС. Следствие на това се получава неравнопоставеност между различните продукти и дори може да се постави под съмнение смисъла от финансирането на скъпите лекарства по чл. 266а. Пример за това са и резултатите от прилагането на един от най-скъпите продукти в света у нас, което доказано завърши с няколко фатални изхода - https://clinica.bg/26137-zolgensma-u-nas-zasega-se-okaza-neefektivna. По мнение на експертите причина за това бе късното започване на терапията заради липса на съответния неонатален скрининг. Благодарение и на изясняването на тези причини МЗ предприе промени, с които да разшири неонаталния скрининг - https://clinica.bg/26676-mz-vyvejda-neonatalen-skrining, което бе добра практика. За да се продължи този пример, би било удачно да се въведе регистър, в който да се проследява ефекта от лечението на пациентите с нерегистрираните лекарства сираци. Това може да бъде задължение на НСЦРЛП, който има подобно задължение за лекарствата от ПЛС, а би могло да се делегира и на Експертен център по редки болести към някое от ЛЗ или на НЗОК, която финансира самото лекарство или друг нарочно създаден орган. В България от няколко години вече има подобен пример за лекарствата от ПЛС, който е уреден в Наредбата за условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти. Там е регламентиран редът за проследяване на ефекта от лекарствените продукти, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност, на практика е	2. Не се приема.	рамковото споразумение, и цената, постигната от лечебното заведение в процедура за възлагане на обществена поръчка по чл. 266а, ал. 5, т. 1 от ЗЛПХМ. 2. Лекарствените продукти, които се прилагат в хода на лечението на пациентите и се доставят по реда на Наредба № 10 от 2011 г. са единствена алтернатива за лечение. Те се предписват и доставят на лечебните заведения по специален ред, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, като в процеса са включени експертните съвети по съответните медицински специалности. В този смисъл, когато лекарствен продукт се включва в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, задължително условие за министъра на здравеопазването е да изиска становища от Изпълнителната агенция по лекарствата и от експертния съвет по съответната медицинска специалност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето. Тези изисквания са гаранция, че за лекарствените продукти, които се включват в списъка е събрана достатъчна информация, включваща медицински данни за съответното заболяване, за което тези продукти се явяват единствена алтернатива.
--	---	--------------------------------	--

	достатъчно да се разшири и за лекарствените продукти, които не са включени в ПЛС и се заплащат с обществени средства. 3. Очаквани ползи С въвеждането на ясни правила за финансиране на нерегистрираните лекарства ще се направи нужното за дисциплиниране на пазара, не разхищаване на обществения ресурс и разширяване достъпа до навременно и доказано лечение за повече пациенти. Видно от отчетите на НЗОК и списъка по чл. 266а на МЗ разходите за нерегистрирани лекарства у нас расте с всяка изминала година. За деветте месеца на тази по официални данни на НЗОК, 87% от бюджета за лечение в чужбина или близо 63 млн. вече са изразходвани, като над 50% от удовлетворените разходи отново са за нерегистрирани лекарства. Прямо същия период на 2023 г. касата отчита увеличение с 22 млн. или с 56% по това перо. Същевременно се увеличава и списъка с нерегистрирани лекарства на МЗ, който към момента вече наброява 117 продукта. Очакваната тенденция е разходите да се увеличават, тъй като пациентите искат достъпа до тези медикаменти да се разшири и за хората, за които лечението е започнало преди да навършат 18 години. С въвеждането на ценова регулация по точка 1 тези рисквое ще се намалят. Успоредно с това въвеждането на регистър за проследяване на ефекта от терапиите за редки болести по точка 2 ще даде възможност да се идентифицират слабите места в осъществяваните диагностика и лечение, ако има такива, да се отстранят и да се гарантират максимално добри резултати за пациентите, както и смисъл на финансирането на терапиите.	3. Не се приема.	3. Виж коментарите по т. 1 и 2.
2. Изпълнителна агенция по лекарствата (писмо вх. № 12-01-78/15.11.2024 г.)	Във връзка с публикувания на 26.10.2024 г. за обществено обсъждане Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, считаме, че е необходимо текстът на чл. 216б, ал. 2, т. 4 да бъде прецизиран, като след думите „чл. 276” се добави текстът „т. 1, 2, 3 и 8”. Предложението е мотивирано от това, че т. 4, 5, 6, 6а, 6б, 7 и 9 на чл. 276, ал. 2 не касаят разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос и са неприложими към него, за което представяме следните пояснения: 1) Относно т. 4 на чл. 276, ал. 2, а именно „4. количественият и	Приема се.	Предложението е отразено на съответното систематично място.

	качественият състав на лекарствения продукт не отговарят на декларирания при разрешаването за употреба” - в процедурата по издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос ИАЛ, на основание чл. 216, ал. 3 от ЗЛПХМ, изисква от регулаторния орган на държавата членка, от която лекарственият продукт ще се внася, потвърждение за количествения и качествения му състав. Поради това, т. 4 се явява неприложимо основание от чл. 276 по отношение на разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос. 2) Относно т. 5, 6, 6б и 7 на чл. 276, ал. 2: 5. данните от досието по чл. 27 - 32 са неверни 6. данните от досието по чл. 27 - 32 не са допълнени или не са променени съгласно изискванията на глава трета, раздел VI“ 6б. производството на лекарствения продукт не е извършено в съответствие с описания начин на производство по чл. 27, ал. 1, т. 7 7. не са извършени контролни изпитвания или те не се извършват в съответствие с методите, посочени в чл. 27, ал. 1, т. 8“ – посочените точки, представляващи обстоятелства по чл. 276, касаят досието на лекарствен продукт, а за разрешаване за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос не се представя досие по чл. 27-32 от ЗЛПХМ. 3) Относно т. 6а и т. 9 на чл. 276, ал. 2: „6а. не се изпълняват условията по чл. 55а, 56 или 56а 9. притежателят на разрешение за употреба не е изпълнил задълженията по член 45 параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.“ - условията по чл. 55а, 56 или 56а от ЗЛПХМ, както и задълженията по член 45, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006, са задължения само на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, разрешен за употреба в България и не касаят разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос.		
--	---	--	--

3. Сдружение „Асоциация на собствениците на аптеки“ (писмо вх. № 26-00-2521/21.11.2024 г.)	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. 26, ал. 2 ЗНА, моля да вземете предвид следното становище относно проекта на ЗИД на ЗЛПХМ, публикуван на интернет страницата на Министерството на здравеопазването на адрес https://www.mh.government.bg/bg/normativni-aktove/proekti-na-normativni-aktove/42 с период за обществената консултация от 26.10.2024 г. до 25.11.2024 г., а именно: Принципното ни отношение към целения с предложените изменения на ЗЛПХМ резултат е положително. Не сме против да бъде разширен обхвата на контрола като бъдат включени всички лекарства, отпускани по лекарско предписание. Считаме обаче, че това следва да се случи съобразявайки всички аспекти и участници във веригите на доставки и без каквито и да било допълнителни утежнения за участниците в процеса. Така например смятаме, че е необходимо синхронизиране между участниците във веригите на доставка при предоставянето на информацията, която ще се събира съобразно предложенията на ЗИД на ЗЛПХМ. Не споделяме, че това следва да се случва в реално време и по отношение на всяка опаковка, особено там където не е необходимо да изпълни целта си, като например по отношение на участниците в горните нива на доставките — притежателите на разрешения за употреба и доставчиците/търговците на едро. Това е така, защото по този начин ще се оскъпят допълнително процесите по доставките, като същевременно ще доведе до забавянето на тези доставки без наличието на каквато и да била основателно причина. От друга страна се създава прекомерен контрол, който надхвърля нуждите на контролните органи и създава неоправданата вероятност да бъде използван не по предназначение. Следва да бъде съобразено и че честите промени в законодателството създават несигурност и непредвидимост в бизнес средата, която и без настоящите промени се явява свръх регулирана. Във връзка с гореизложеното ни принципно становище, моля да бъдат съобразени конкретните ни доводи по отношение на конкретните предложения за изменения, както следва:		
--	--	--	--

	<u>По § 1 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу така предложената промяна по § 1 за изменение на чл. 1, т. 5 ЗЛПХМ. <u>По § 2 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу така предложените изменения и допълнения по § 2 касателно чл. 17, ал. 5 ЗЛПХМ. <u>По § 3 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу така предложената промяна по § 3 за изменение на чл. 19, ал. 1 т. 7 ЗЛПХМ. <u>По § 4 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Изцяло споделяме и приветстваме така предвидените изменения и допълнения на чл. 54 ЗЛПХМ. Всъщност в подкрепа на същите сме излагали много аргументи в предходни наши становища, като множество пъти сме извеждали наложителността на тези промени. <u>По § 5 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу така предложеното допълнение по § 5 за изменение на чл. 55 ЗЛПХМ. <u>По § 6 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Относно т. 1 на § 6: С така предложената промяна на практика се цели вменияването на задължения на притежателя на разрешение за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт да извършва верификация и подаване на данни в реално време в СЕСПА, което според нас е лишено от всякаква търговска, правна, а и житейска логика и се явява прекомерно за нуждите на контрола. Следователно по този начин ще се създаде силно затруднение и забавяне на процеса по доставки на лекарствените продукти без да се постига целта свърза с контрола. Не намираме необходимост това задължение да бъде изпълнявано в реално време, а считаме, че е правилно да бъде синхронизирано с останалите участници и да се случва през определен период на време — например ежедневно в края на деня или др. Тук е моментът да бъде отбелязано, че изцяло подкрепяме разширяването на обема от контролирана информация, но считаме, че нищо не налага събирането на тези данни в реално време и по отношение на всяка самостоятелна опаковка.	1. Приема се. 2. Приема се. 3. Приема се. 4. Приема се. 5. Приема се. 6.1. Приема се.	6.1. Задължението за подаване на информация в реално време се променя, като се задължават субектите, ангажирани в процеса по лекарствоснабдяване да подават информацията ежедневно в срок до 23:59 часа.
--	---	---	--

	Поддържа, че по този начин би се забавил процеса, което ще доведе до риск за редовността на доставките. Освен това по този начин е много вероятно да се стигне и до оскъпяване на процеса по доставките, което обстоятелство неминуемо ще доведе до негативни последици за пациентите. Относно т. 2 на § 6: Изцяло споделяме и приветстваме така предвидените изменения в т. 11 на чл. 68, ал. 1 ЗЛПХМ. Считаме същите за целесъобразни. Относно т. 3 на § 6: Изцяло споделяме и приветстваме така предвиденото допълнение в чл. 68, ал. 1 ЗЛПХМ. Считаме същото за целесъобразно. <u>По § 7 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не вземаме отношение по така предложените промени, доколкото предложенията не касаят пряко дейността на членовете на сдружението и не засягат обществен интерес в тази му част. <u>По § 8 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не вземаме отношение по така предложените промени, доколкото предложенията не касаят пряко дейността на членовете на сдружението и не засягат обществен интерес в тази му част. <u>По § 9 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не вземаме отношение по така предложените промени, доколкото предложенията не касаят пряко дейността на членовете на сдружението и не засягат обществен интерес в тази му част. <u>По § 10 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не вземаме отношение по така предложените промени, доколкото предложенията не касаят пряко дейността на членовете на сдружението и не засягат обществен интерес в тази му част. <u>По § 11 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Относно т. 1 на § 11: Споделяме нуждата и ползите от съществуването на национален номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 259, ал. 1, т. 12 ЗЛПХМ, но не считаме за целесъобразно и необходимо	6.2. Приема се. 6.3. Приема се. 7. Приема се. 8. Приема се. 9. Приема се. 10. Приема се. 11.1. Не се приема.	11.1. Предложението за допълнение, отразено в т. 1 на § 11 ще подпомогне допълнително съответните органи при осъществяване на техните контролни
--	---	--	--

	намали дефицита на лекарства в България, но на практика не се е случвало да реши проблема. Тъй като лекарствата, които се внасят по този ред не са дефицитни. Паралелната търговия има собствена икономическа логика и облекчаването на паралелния внос няма да промени тази логика, съответно няма да реши проблемите с недостига. Според нас трябва да има балансирано отношение между интересите на първовносителя (и най-често производител) и паралелния вносител. Интересът на първовносителя (и най-често производител) е изключително важен от социална гледна точка да бъде странен, тъй като неговият принос към пазара е значително по-голям от том на паралелния вносител. Незачитането на интересите на първовносителя (и най-често производител) може да доведе до изтегляне на продукта от пазара и демотивирането на производителя от регистрацията на други лекарствени продукти. <u>По § 14 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не вземаме отношение по така предложените изменения, доколкото предложенията не касаят пряко дейността на членовете на сдружението и не засягат пряко обществен интерес в тази му част. <u>По § 15 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу така предложените изменения и допълнения по §15 относно разпоредбата на чл. 216а ЗЛПХМ. <u>По § 16 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 16 за създаване на нов чл. 216б от ЗЛПХМ. <u>По § 17 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Относно т. на 17: Не възразяваме срещу предложеното допълнение съгласно § 17, т. 1 от ЗИД на ЗЛПХМ. Относно т. 2 на § 17: По отношение на настоящото предложение поддържахме вече изложеното становище относно предоставянето на ИАЛ на посочената информация в реално време. Считаме това законово изискване за неоправдано, като същото ще доведе до негативни последици без да постигне каквото и да било положителен резултат. Поддържахме, че за да е налице целения резултат	14. Приема се. 15. Приема се. 16. Приема се. 17.1. Приема се. 17.2. Приема се.	сигурността в процеса по лекарствоснабдяването и ще се ограничат случаите на липси или недостиг на жизненоважни за населението лекарствени продукти. 17.2. Виж коментара по т. 6.1.
--	--	--	---

	предоставянето на информация следва да става периодично (например ежедневно) като същото бъде синхронизирано с останалите участници във веригите на доставки на лекарствени продукти, а не в реално време, както е предвидено. Както вече беше изложено съгласни сме и приветстваме намерението информацията в СЕСПА да се увеличи включително и по отношение на отказите от страна на дистрибуторите за доставка на лекарствени продукти по заявки от аптеките, както и отказите от притежател на разрешение за употреба към дистрибутор, но считаме, че въвеждането на тази информация следва да бъде синхронизирано между всички участници във веригите на доставки и това да се случва през определен кратък интервал от време, така че все пак да се поддържа актуалност на информацията — например ежедневно. По този начин би могъл да се постигне целения резултат за информираност на контролния орган, без да се утежни неоправдано процеса на доставките. Нямаме възражение по останалите предложения по т. 2 на § 17. Относно т. 3 на § 17: Не възразяваме срещу предложеното допълнение съгласно § 17, т. 3 от ЗИД на ЗЛПХМ. Относно т. 4 на § 17: Не възразяваме срещу предложеното допълнение съгласно § 17, т. 4 от ЗИД на ЗЛПХМ. По § 18 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ: Не вземаме отношение по така предложените изменения, доколкото предложенията не касаят пряко дейността на членовете на сдружението и не засягат пряко обществения интерес в тази му част. <u>По 19 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Принципно не възразяваме срещу предвидените изменения и допълнения на чл. 217б ЗЛПХМ съгласно т. 1, т. 2, т. 3 и т. 4 на § 19. Считаме, че същите обаче няма да доведат до решение на проблема с дефицита на лекарства, който проблем не се корени в информираността на аптеките и местонахождението на лекарството, а в недостига на количеството. Що се касае до т. 5 на § 19 и по отношение на предложението за	17.3. Приема се. 17.4. Приема се. 18. Приема се. 19.1. Приема се.	
--	--	---	--

	Що се касае до предложението за създаване на нова ал. 4а на чл. 217в поддържа, че следва да бъде съобразено и обстоятелството, че много често в практиката сроковете за временното преустановяване на съответстват на действителността. В тази връзка смятаме, че като условие за изключване на лекарствения продукт от списъка по чл. 217в, ал. 1 ЗЛПХМ следва да е бъде посочено и обстоятелството, представляващо реално възстановен внос. <u>По § 21 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 21 за създаване на нов чл. 217е от ЗЛПХМ. <u>По § 22 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Относно т. 1 на § 22: Не възразяваме срещу предложеното изменение съгласно § 22, т. 1 от ЗИД на ЗЛПХМ. Относно т. 2 на § 22: Не възразяваме срещу предложеното изменение съгласно § 22, т. 2 от ЗИД на ЗЛПХМ, но считаме за изключително важно в т. 2 да бъде съобразена и възможността аптеките също така да предоставят лекарствени продукти без лекарско предписание и на работодателите и предприятия като юридически лица за нуждите на техните служители във връзка с безопасност на труда. В настоящата си редакция предложението по т. 2 не съобразява нормативните изисквания по безопасността на труда и правилата за долекарска помощ, както и практиката на много работодатели за комплектуване на аптечки за безопасност, както и други лекарствени продукти без лекарско предписание с цел осигуряване на комфортна, безопасна и здравословна работна страна. В настоящия си вид редакция на предложението по т. 2 на практика забранява на аптеките да снабдяват с лекарства без лекарско предписание работодателите и	21. Приема се. 22.1. Приема се. 22.2. Не се приема.	списъка с включването на откази от страна на търговците на едро към аптеките създава опасност от фиктивно включване в списъка на откази за доставка, от което данните в списъка могат да бъдат компрометирани. Също така, в законопроекта е предвидено по изключение, след извършен анализ и по причини, свързани със защита здравето на населението, да може временно да се забрани със заповед на министъра на здравеопазването износ на лекарствени продукти от територията на Република България. 22.2. ЗЛПХМ ясно разграничава търговията на едро и дребно, както и задълженията, които следва да изпълняват съответните субекти. В чл. 207, ал. 1 от ЗЛПХМ ясно се посочват лицата, които търговците на едро могат да снабдяват с лекарствени продукти. Търговията на дребно по своето естество представлява дейност за задоволяване на личните нужди на отделния гражданин. Съгласно Кодекса на труда работодателят е длъжен да осигурява условия за санитарно-битово и медицинско обслужване на работниците и служителите съобразно
--	---	---	---

	предприятията като юридически лица, което считаме за неоправдано. <u>По § 23 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 23 за изменение на чл. 227е от ЗЛПХМ. <u>По § 24 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 24 за изменение на чл. 232 от ЗЛПХМ. С оглед на справедливостта считаме обаче, че лицата по чл. 232 от ЗЛПХМ следва да отговарят на същите изисквания както аптеките и да са адресат на същите задължения досежно верификацията и СЕСПА, включително и по отношение на задължителното наличие на рецепта с оглед на отпускането на лекарствен продукт по лекарско предписание. <u>По § 25 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Принципното ни становище е, че не възразяваме срещу така предложените промени съгласно § 25 от ЗИД на ЗЛПХМ. Както вече беше заявено не сме против за разширяването на списъка на	23. Приема се. 24. Не се приема. 25.1. Приема се.	санитарните норми и изисквания. С оглед на което приемането на предложението т. 2 на § 22 не е пречка даден работодател да закупува от аптека лекарствени продукти без лекарско предписание при спазване на нормативните изисквания за това. Виж мотивите по т. 4 от предложение № 11 от настоящата справка. 24. Възможността на лекарите и лекарите по дентална медицина да снабдяват с лекарствени продукти населението представлява извънреден способ, който гарантира, че пациентите могат да имат достъп до лекарства, дори и да няма разкрита аптека в населеното място, в което живеят. Целта на тази възможност е обезпечаване на населението с лекарствени продукти в слабо населени райони, където търговците нямат икономически интерес да разкриват аптеки. Създаването на допълнителна административна тежест за лекарите и лекарите по дентална медицина крие риск от отказ на тези лица да осъществяват продажба на лекарствени продукти на пациентите, което ще ограничи техния достъп до терапия. 25.1. Виж коментара по т. 6.1.
--	---	---	--

	Не възразяваме срещу предложението по § 30 за допълнение в чл. 259, ал. 1, т. 5 ЗЛПХМ. <u>По § 31 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 31 за допълнение в чл. 262 ¹, ал. 2 ЗЛПХМ. <u>По § 32 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 32 за допълнение в чл. 267, ал. 5 ЗЛПХМ. <u>По § 33 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 33 за допълнение в чл. 270, ал. 1 ЗЛПХМ. <u>По § 34 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 34 за допълнение в чл. 272, ал. 2 ЗЛПХМ. <u>По § 35 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 35 за изменение на чл. 272б, ал. 1 ЗЛПХМ. <u>По § 36 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 36 за допълнение в чл. 284, ал. 3 ЗЛПХМ. <u>По § 37 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 37 за изменение в чл. 284а, ал. 2 ЗЛПХМ. <u>По § 38 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Считаме предложението за изменение на чл. 284г ЗЛПХМ съгласно § 38 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ за неоснователно, а предвидената санкция за прекомерна с оглед на евентуалния вредоносен резултат. Това е така, защото предвидената нова алинея санкционира намерението на своя адресат досежно плановете му за доставка на лекарствени продукти. Смятаме, че санкцията би била справедлива единствено и само в случаите, когато намерението за доставка не е изпълнено по субективни причини. <u>По § 39 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 39 за изменение в чл. 284з ЗЛПХМ. <u>По § 40 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 40 за създаване на	30. Приема се. 31. Приема се. 32. Приема се 33. Приема се. 34. Приема се. 35. Приема се. 36. Приема се. 37. Приема се. 38. Не се приема. 39. Приема се. 40. Приема се.	38. Предвидената санкция е съобразена с тежестта на извършеното нарушение, подбудите за неговото извършване, както и негативните последици, които могат да възникнат от извършването на посочените нарушения.
--	--	--	--

	нов чл. 284к ЗЛПХМ. <u>По § 41 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Не възразяваме срещу предложението по § 41 за отмяната на 285в ЗЛПХМ. <u>По § 42 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Възразяваме срещу така предвидената промяна по § 42 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ. Считаме размера на предвидената санкция за необоснован и прекомерен с оглед на евентуалния вредоносен резултат. Не са съобразени възможностите за човешка грешка. Освен това не е съобразен и принципа, че по-добра степен на генерална превенция се постига не чрез размера на наказанието, а чрез неговата неотменимост. Поради това поддържаме, че санкцията следва да бъде намалена до разумни нива, но не повече от половината от предложените размери. <u>По § 45 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Настояваме да бъде предвиден поне двойно по-голям срок с оглед на сложността в изпълнението на новите изисквания досежно ЗИД на ЗЛПХМ и наредбата по чл. 2176, ал. 9 ЗЛПХМ. <u>По § 49 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ:</u> Категорично сме против предложеното изменение по § 49 на ЗИД на ЗЛПХМ. Считаме, че не е оправдано заобикаляйки реда, предвиден в ЗНА, да се приема изменение на закон чрез изменението на друг закон особено, когато се предоставят допълнителни контролни функции на съсловната организация на магистър-фармацевтите. Поддържаме, че за такава съществена промяна е необходимо стриктно да бъде изпълнен реда по ЗНА, включително и досежно общественото обсъждане. Това е така, защото предоставянето на допълнителни контролни функции на БФС по отношение на дейността на аптеките може и е много вероятно да не бъде използвано по предназначение, а с други немарения.	41. Приема се. 42. Не се приема. 45. Не се приема. 46. Не се приема.	42. Предвидената санкция е съобразена с тежестта на извършеното нарушение, подбудите за неговото извършване, както и негативните последици, които могат да възникнат от извършването на посочените нарушения. 45. Определеният срок е изцяло съобразен с предложените промени, както и с времето, необходимо същите да бъдат технически реализирани. 46. Промените в Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите, с които се предоставя възможност на Комисията по етика и качество на регионалната фармацевтична колегия да разглежда освен подадените жалби също и сигнали за спазване на професионалните, са част от Планът за намаляване на административната тежест, приет с Решение № 233 на Министерския съвет от 29 март 2024 г., в който са заложили и отчети за изпълнението на съответните мерки.
--	---	--	---

4. Георги Прошков (писмо вх. № 94-3043/22.11.2024 г.)	Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти или за кратко СЕСПА беше създадена на основание чл. 217б на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина или за кратко ЗЛПХМ /линк Lex.bg - Закони, правилници, конституция, кодекси, държавен вестник, правилници по прилагане/, наредба № 4 /линк 20220808 НАРЕДБА № 4 от 31 май 2019 г..pdf/ и софтуерната спецификация за реализация на СЕСПА. СЕСПА функционира като се отчитат транзакции за деня и е направен опит за всяка дейност да има транзакция в системата /не е ясно дали се покриват всички дейности/ и за всяка транзакция се подават данни за това от къде идват количествата, къде отиват и каква е наличността след транзакцията т.е. ако не се спазва хронологията на подаване към СЕСПА на транзакциите, то наличността в последната подадена към СЕСПА транзакция няма да е вярна. Това не е добър начин на работа. Наличността на медикаментите трябва да се подава еднократно на края на деня, за да не зависи от хронологичното подаване на транзакциите. Последният набор от документи „софтуерната спецификация за реализация на СЕСПА“ е много важен и не трябва той да е в разрез с ЗЛПХМ и Наредба 4, защото ако това се допусне, СЕСПА ще налага нови задължения за отчетност, които по закон и наредба не се изискват, но пък са задължителни за да се приеме отчета т.е. примерно търговец на дребно иска да спазва закона, но софтуерната реализация му вменява нови задължение и без да ги изпълни той не може да подаде данни, но ако не подаде данни нарушава закона и търпи санкция и затова е принуден да подава данни без законово да му се изискват. В сегашната СЕСПА например има транзакция с № 37 за Установени излишъци, разработчиците на СЕСПА се вменили задължение да се подава „№ на акта за инвентаризация, с който са установени излишъците“ без това да е изискване по закона или наредбата към него, но без тази данна не може да се отчете излишъка – НЕ МОЖЕ РЕАЛИЗАЦИЯТА НА СЕСПА ДА ВМЕНЯВА ЗАДЪЛЖЕНИЯ ИЗВЪН ОПИСАНИТЕ В ЗЛПХМ И НАРЕДБА 4 и не може така да се дописват нормативните актове. Друга аномалия е „интереса“ на разработчиците как се финансират транзакциите между два		
---	---	--	--

	контрагента и затова те са създали транзакция № 24 Дарение на лекарствени продукти. Ако получаваш и заплащаш на доставчика – една транзакция, ако ти даряват - друга, как това има значение за проследяване на количествата нямам представа, но явно някой се интересува кое е дарение и кое не – такова разграничение в ЗЛПХМ и Наредба 4 няма! Друг проблем е наличието на транзакция към МЗ, МВР и Държавния резерв. Това е според мен чувствителна информация и не трябва да бъде в такъв явен вид в тази система, отделно тези институции не са ТД и реално не се знае след доставка какви наличности продължават да се поддържат – приема се , че тези количества вече не са налични, защото не са в търговската мрежа. По-добрият вариант е да има една транзакция към специализирано държавно учреждение и да не се влиза в конкретика. По медийни публикации сегашната СЕСПА е на сървър без подновен лиценз от Oracle и това прави сигурността ... несигурна. Би било скандал да се появи информация за доставка на държавния резерв на голямо количество таблетки с йод например. Сега по същество относно готвените промени: 1. Предвиждате ТД /търговците на дребно/ да виждат наличностите на ТЕ /търговците на едро/ и през СЕСПА да пускат заявка за доставка, при което задължавате ТЕ да достави исканите количества до определени часове. Това крие риск от презапасяване на ТД и до географски неравномерното разпределение на количествата в страната. Ако няколко аптеки в София със свободен финансов ресурс заявят 80% от наличностите на ТЕ, за да реализират печалба след това, то останалата част от страната ще изпита недостиг. Добре е да се заложат квоти, например една аптека да не може да заявява количества за повече от 7 дни на база продажбите от предходните 7 дни и/или заявяването да е възможно само за медикаменти от забранителния за експорт списък. Така няма да се допусне презапасяване и неявен недостиг за пациентите. Има и друг проблем – ТЕ може да имат договори с ТД за доставка на медикаменти по спечелена ОП или поради търговски интерес, и ако ТЕ държи наличности , за да обслужи договор с конкретно ТД, а има заявка през СЕСПА от друго ТД, то ТЕ трябва да избира – да си наруши договора и да има санкции или да не	1. Не се приема.	1. Виж коментара по т. 4 от предложение № 14 от настоящата справка.
--	--	--------------------------------	--

	достави на другото ТД и пак да има санкции, защото сте го задължили да достави , каквото му се поиска. 2. Предвиждате отчетността към СЕСПА да бъде на ниво продуктов код и сериен номер съгласно „кода на продукта по смисъла на чл. 1 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“ /линк към регламента ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/161 НА КОМИСИЯТА - от 2 октомври 2015 година - за допълване на Директива 2001/ 83/ ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба / Това означава , че в рамките на деня всеки приход, разход и наличност трябва да бъде описан в информационните системи до ниво Продуктов код и Сериен номер. За някои ТД като болничните аптеки на големите болници това е невъзможно. Там доставката може да представлява 10 палета с медикаменти, чиято фактура се регистрира в системата, но чекирането с баркод четец, за да се свали кодирания продуктов код, партиден номер, сериен номер и срок на годност според цитирания горе регламент, понякога отнема няколко дни, но с промените те нямат няколко дни, а до края на деня трябва да са въвели тези данни в системата си, за да се направи отчет към СЕСПА. Болничните аптеки нямат време, в което да обработват само доставката, те постоянно имат запитвания от отделенията и отпускат медикаменти за лечението на текущите пациенти като в горния пример с палетите с медикаменти от доставка, ако се поиска нещо от тази доставка, то се търси по палетите, чекира се в БОВЛ, отписва се в БОВЛ и се дава на отделението, за да се лекува пациента с него, но нямат техническа възможност да опишат цялата доставка до ниво Продуктов код и Сериен номер до края на деня. В тази връзка трябва да се кажат още две неща. Първото е, че няма регистър /говореше се, че ще бъде създаден, но не е /, който да казва кои продуктови кодове от БОВЛ на кой национален код в БЪЛГАРИЯ съответстват, затова при първи приход на ново лекарство това съответствие се прави ръчно в информационните системи и отнема време, а може и да доведе до грешки. Второто нещо, на което трябва да се обърне внимание	2. Не се приема.	2. Виж коментара по т. 3 от предложение № 7 на настоящата справка.
--	--	--------------------------------	---

	е това, че за някой партии няма идентификация с кодирани продуктови код и серийен номер. При отчитане на онкомедикаментите към НЗОК например също се подават данните кодирани в баркода на опаковката, но заради изключенията, НЗОК поддържа списък на партии от лекарства, за които не очаква да се подадат реални данни за продуктови код и серийен номер, а се подават 9-ки вместо тях. Трябва да има текст в закона/наредбата, който да описва какво да се направи при тези изключения. Има решение на проблема с липсата на детайлна информация и техническата невъзможност да се вкарат тези данни в системата на време. Промените в СЕСПА, които предвиждат, вменят всички по веригата /ПРУ,ТЕ,ТД/ да отчитат дейността си до ниво продуктови код и серийен номер, това означава, че с изключение на първите във веригата /ПРУ/ всички останали могат да получават заедно с фактурата и детайлна разбивка до ниво продуктови код и серийен номер. Ако това се случи със задължение освен хартиен носител да има възможност за предоставяне и на файл с „машино четим код“ на фактурата и детайлната информация към нея, това би автоматизирало процеса на въвеждане на тази информация в информационната система. Ако го заложите като изискване, е добре в този файл за опаковката да има информацията от регламента – продуктови код, партиден номер, серийен номер и срок на годност /минималния набор полета заложен в баркода по регламента/ за медикаментите обхванати от него. 3. Ако като механизъм остане отчетността към СЕСПА да е с транзакции, е добре да се премахнат данните за наличност от тези транзакции и с отделна транзакция да се дава наличност за медикамент в края на деня. 4. Ако като механизъм остане отчетността към СЕСПА да е с транзакции, е добре да се предвидят коригиращи транзакции. Например в 11 часа днес се отпускат лекарства за лечение на пациент в интензивно отделение, но той умира и утре отделението връща количествата в болничната аптека т.к. целостта им не е нарушена и са съхранявани правилно – в	3. Не се приема. 4. Не се приема.	3. Ясно са регламентирани задълженията на всички участници във веригата на лекарствоснабдяването за подаване на данни в СЕСПА, както и сроковете за изпълнение на тези задължения. 4. Това е въпрос на софтуерна разработка и не е предмет на законодателна уредба.
--	--	---	---

	ТД и ПРУ. 7. Добре е думичките „в реално време“ да се допълнят „или до края на деня“, защото може да няма постоянна техническа възможност и интернет свързаност за отчетност към СЕСПА. 8. Добре е да се регламентира синхронизацията между СЕСПА и НСЦРЛП. Нови ПЛС списъци и пределни цени се публикуват от НСЦРЛП на всяко 2-ро число от месеца, обикновено тогава и СЕСПА си актуализира номенклатурите, но понякога това става на самото 2-ро число следобед или на другия ден. Ако има нова позиция, това означава, че тя може да се търгува, но не може да се отчете към СЕСПА, поради това, че не е добавена към съответната номенклатура в СЕСПА. Друг е въпроса къде се публикува утвърдена цена от НСЦРЛП между две 2-ри числа на два месеца. Това ще се отрази ли в СЕСПА и кога? Къде ще бъде публикувано? Няма го сега на сайта на НСЦРЛП. Добре е такива списъци на НСЦРЛП, СЕСПА и НЗОК да бъдат достъпни поне 5 дни преди датата на влизане в сила, за да може съответните информационни системи да се подготвят за промените. Има десинхронизация и относно датите на промяна списъка с пределни цени и цените на онкопрепаратите публикувани от НЗОК. НЗОК публикува нов списък на 1-во и на 16-то число на месеца, но ако НСЦРЛП на 2-ро число понижи цената на медикамент публикуван от НЗОК предния ден на друга цена, то до следващата промяна от НЗОК т.е. 16-то число, нейната цена ще е по-висока от пределната от НСЦРЛП и почват проблемите 9. Добре е да предвидите СЕСПА да има постоянно достъпна тестова среда, за да се подобрява свързаността и покриването на изискванията от системите отчитащи се към нея.	7. Приема се. 8. Не се приема. 9. Не се приема.	7. Виж коментара по т. 6.1 от предложение № 3 от настоящата справка. 8. Предложението касае софтуерна промяна и е въпрос на технологично решение, което не е обект на законодателна уредба. 9. Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък се администрира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата. Предложението касае софтуерна промяна и е въпрос на технологично решение, което не е обект на законодателна уредба.
--	---	---	--

	10. В мотивите и оценките към готвените промени има един съществен пропуск – не е оценено и взето предвид колко ще струва като време , ресурси и пари промяната на ИС на ТЕ, ТД и ПРУ от съответните разработчици на тези системи. Предвидили сте милиони за Информационно обслужване, малко лековато оценявате, че неудобството от промените ще е само административно за участниците във веригата за доставка, но никъде не споменавате фирмите, които безплатно трябва да адаптират софтуерите си към вашите промени.	10. Не се приема.	10. В мотивите към законопроекта е отбележано, че известна финансова тежест ще има и за лицата, подаващи информация в СЕСПА, за които ще е необходимо да приведат информационните си системи и софтуери в съответствие с нововъзникналите задължения за предоставяне на данни в СЕСПА. Конкретна информация, касаеща финансовите измерения необходими за привеждането на отделните информационни системи не е възможно да бъде посочена, тъй като се касае за търговски отношения между частноправни субекти, каквито са лицата, подаващи информация в СЕСПА и софтуерните компании.
5. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (писма с вх. № 61-00-138/22.11.2024 г. и 61-00-140/22.11.2024 г.)	Във връзка с публикуван на електронната страница на Министерството на здравеопазването проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗИД на ЗЛПХМ), в нормативно установения срок за обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове, изразявам следното становище: Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти концептуално възразява административния акт (разрешението), издаван/о от ИАЛ, обективизиращ/о правото за извършване на паралелен внос на лекарствени продукти (ЛП) да се наименова „разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос“ поради посочените по-долу аргументи: Разрешаването за употреба на ЛП е дейност, извършвана от националните компетентни органи или от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), състояща се в оценка на качеството, безопасността и ефикасността на даден ЛП с оглед пускането му	1. Приема се.	1. Запазва се използваната в действащото законодателство терминология.

	на пазара. ЗЛПХМ разпознава общо четири процедури за разрешаване за употреба – национална, процедура по взаимно признаване, децентрализирана процедура и централизирана процедура (по арг. на чл. 23, ал. 3 от ЗЛПХМ). В зависимост от вида на всяка една от процедурите, националният компетентен орган/ЕМА извършва цялостна оценка на досието на ЛП, и ако са удовлетворени горепосочените критерии, издава разрешение за употреба, което представлява своеобразен титул за пускането на пазара на ЛП. Нормите относно разрешаването за употреба на ЛП са изцяло хармонизирани на ниво ЕС и транспонират в пълнота и в цялост разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО1, както и осигуряват прилагането на Регламент (ЕО) 726/20042. От друга страна, паралелната търговия с лекарствени продукти попада под разпоредбите на чл. 34 - 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз (ДФЕС), които са приложими само в нехармонизираните области и определят обхвата и съдържанието на принципа за свободно движение на стоки, като в същото време забраняват налагането на необосновани ограничения пред търговията в рамките на ЕС. Следователно, както беше посочено по-горе, безопасността и разрешаването за употреба на лекарствени продукти се регулират от законодателството на ЕС, а принципите, върху които се гради законността на паралелната търговия с тези продукти произтичат от решенията на Съда на ЕС въз основа на първичното право на ЕС (ДФЕС)3. По същество, паралелният внос/паралелната дистрибуция на лекарствени продукти е законна форма на търговия в рамките на Вътрешния пазар и има две основни цели: намаляване на публичните разходи и покриване на недостиг от лекарства на даден национален пазар. Паралелната търговия води по принцип до здравословна конкуренция и намаляване на цените за потребителите и за публичните платци и е пряка последица от развитието на вътрешния пазар, който гарантира свободното движение на стоки и предотвратява разделението на националните пазари. Както беше посочено по-горе, не съществува общностно законодателство, което да регулира паралелната търговия с ЛП, имплицитни правила относно „вноса“ на лекарствени продукти		
--	---	--	--

	от една държава членка в друга, извън обичайната дистрибуторска мрежа на притежателя на разрешението за употреба, са заложили в чл. 76, пар. 3 и 4 от Директива 2001/83/ЕО, както и са вменени задължения за нотификация до ЕМА при извършване на паралелна дистрибуция на ЛП, разрешени по централизирана процедура (чл. 57, пар. 1, б. „о“ от Регламент (ЕО) № 726/2004). За улеснение на държавите членки, Европейската комисия (ЕК) издаде Комюнике⁵, в което има разписани базисни разяснения относно същността на паралелната търговия, като този документ е послужил за основа при регламентирането на националния правов ред относно паралелния внос в ЗЛПХМ (<i>Глава девета "а" „Паралелен внос на лекарствени продукти“</i>). Характерното за този вид дейност е, че ЛП следва да бъде разрешен, както в държавата, от която ще бъде извършен вноса, така и в държавата, в която ЛП ще се разпространява или търгува. На българския пазар могат да бъдат внасяни/дистрибутирани паралелно само ЛП, които са еднакви или подобни на вече разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти. „Еднакъв или подобен“ на разрешен за употреба в България лекарствен продукт е този ЛП, който 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, по арг. на разпоредбата на чл. 214, ал. 4 от ЗЛПХМ. Следователно, паралелната търговия се отнася до продукти, които са идентични на вече предлаганите на пазара ЛП, но са от различна партида и се пускат на пазара паралелно, т.е. извън обичайните дистрибуторски мрежи на ПРУ. Предвид гореизложеното, считам че е неточно и неправилно използването на терминология, относима към процедура по разрешаване за употреба на ЛП в контекста на дейността по паралелна търговия (внос). При разрешаване на паралелен внос на ЛП не се извършва задълбочена експертна оценка на досието на ЛП, с оглед на което не се изискват документите по чл. 27 и сл. от ЗЛПХМ. При разрешаването на вноса на ЛП от една държава членка в друга се извършва преценка само и		
--	---	--	--

	единствено доколко ЛП, обект на паралелен внос, е идентичен/подобен на ЛП вече разрешен за употреба у нас. Още повече, когато ЛП е разрешен за употреба с единно досие в резултат на процедура по взаимно признаване или по децентрализирана процедура (при участието на България като референтна или като засегната държава) или по централизирана процедура (в който случай е обусловена изначална идентичност на ЛП), ИАЛ дори не следва да изисква информация по чл. 216, ал. 3 от ЗЛПХМ от друг компетентен орган, участвал в някоя от споменатите взаимни процедури по разрешаване за употреба, тъй като ще е налице ноторна идентичност между пуснатият на българския пазар ЛП и този, който ще се внася паралелно. На следващо място, необходимо е да се отбележи, че по същество дейността по паралелна търговия с лекарствени продукти, не се различава съществено от търговията на едро с ЛП, регулирана от разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО, но търговците, осъществяващи паралелен внос, се ползват от значителни административни облекчения и конкурентни предимства. И в двата случая, търговските субекти осъществяват своята дейност по търговия на едро с лекарствени продукти при условията на силно регулиран европейски пазар, но при отчитане на своите собствени търговски интереси. Важно е да се отбележи, че ако законопроектът приравнява смислово двата титула за пускане на пазара – този на ПРУ с този на паралелните вносители, то на лицата, осъществяващи паралелен внос на ЛП, освен предоставените права, следва да бъдат вменени аналогични на ПРУ задължения, като напр. задължение, скрепено със санкция, за непрекъснатост на доставките в количества, необходими за задоволяване нуждите на населението; прилагане на общия ред за образуване/регистрация на цени; недиференциране на сроковете за произнасяне; нормативна отмяна на служебните производства за промяна на цени и за поддържане на реимбурсния статус на включените в ПЛС лекарствени продукти от паралелен внос и др. Обръщам внимание и върху един важен проблем, който би могъл да възникне, ако се запази в законопроекта предложеното „разрешение за употреба от паралелен внос“, а именно		
--	--	--	--

	осигуряване на терапия на пациентите при използване на извънредните способности в хипотезата на чл. 266а от ЗЛПХМ. Паралелните търговци внасят спорадично закупени партиди ЛП при наличен търговски интерес без гаранция за осигуряване на количества, нужни за задоволяване на нуждите на населението. При разрешен за употреба идентичен ЛП, който не се разпространява на българския пазар и внесени незначителни количества от паралелния ЛП, ще бъде ли възможно включването в списъка на министъра на здравеопазването по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ на съответния ЛП, който да осигури лечението на страдащите от заболяване, за което не съществува терапевтична алтернатива. Предвид изложените по-горе аргументи, предлагам измененията в пар. 1, пар. 2, т. 1, пар. 3, пар. 10, пар. 15, т. 1, 3, 4 и 6, пар. 17, т. 1, пар. 30, пар. 35, пар. 37 и пар. 43 да отпаднат от законопроекта. По отношение на останалите текстове от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ, правя следните предложения: 1. В чл. 23 от действащия ЗЛПХМ да се предвиди допълнение, че на пазара могат да бъдат пускани и ЛП от паралелен внос, разрешени по реда на Глава девета "а", както и ЛП, нотифицирани от ЕМА за паралелна дистрибуция. 2. В пар. 4, т. 1, пар. 13, пар. 14, пар. 16, пар. 17, пар. 45-47 от законопроекта думите „разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос“ да се заменят с „разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт“. 3. Предлагам следната редакция на пар. 12, чл. 213 от законопроекта: „Чл. 213. Паралелен внос на лекарствени продукти на територията на Република България може да извършва лице, получило разрешение за търговия на едро по реда на този закон.“ <i>Мотиви: Видно от изложението по-горе, разбирането на НСЦРЛП е, че лицата, осъществяващи паралелен внос на ЛП, са приравнени на търговците на едро. Предвид характера на дейността по паралелна търговия, считам, че</i>	2. Приема се. 3. Приема се. 4. Приема се по принцип.	2. Предложението е отразено на съответното систематично място. 3. Виж коментара по т. 1 от настоящото предложение. 4. Запазва се действащата редакция на чл. 213, която отразява смисъла на предложението и е в съответствие с практиката.
--	--	--	---

	чл.55, ал. 6. Също така предлагаме да се създаде и разпоредба по аналогия на чл. 55, ал.7, за да се гарантира вноса на лекарствени продукти по издаденото разрешение за паралелен внос, както и ежегодна такса за поддържане на издаденото разрешение за паралелен внос.		смисълът на паралелния внос, като законен механизъм е преодоляването на липса или недостиг на лекарствени продукти. Предвиждането на подобна разпоредба би могло да доведе до затруднения относно ефективното използване на този механизъм, като средство срещу справянето с недостига на лекарствени продукти
6. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо вх. № 15-00-241/22.11.2024 г.)	БАРПТЛ е основана през 2013 г. и обединява паралелни дистрибутори на лекарства, чиято дейност се основава на прозрачност и се ръководи от обществения интерес. Ние сме партньор на законодателната и изпълнителната власт за изграждането и утвърждаването на нормативна уредба и регулаторна инфраструктура, защитаваща принципите на свободния пазар в ЕС, конкурентния принцип и добрите практики в търговията с лекарства. Членове сме на Affordable Medicines Europe (AME) - регламентиращият партньор на Европейската комисия, защитаващ идеята на паралелната търговия с лекарства в ЕС. AME обединява над 100 компании от 24 държави-членки на Европейската Икономическа Област (ЕЕА). С настоящото бихме искали да изразим становище и да обърнем внимание върху конкретни текстове от публикувания за обществено обсъждане на страницата на Министерството на здравеопазването проект на промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) на 25 октомври 2024 г. – https://www.mh.government.bg/bg/normativni-aktove/proekti-na-normativni-aktove/42 . Приветстваме всякакви инициативи, целящи подобряване на нормативната уредба, регламентираща обществените отношения, свързани с търговията с лекарствени продукти. Многократно сме уведомявали компетентните органи, включително Министерство на здравеопазването, за възникнали проблеми при прилагането на нормативната уредба, за		

	законодателни недомислици и всякакви обстоятелства, затрудняващи търговията с лекарствени продукти, а с това и достъпа на гражданите до тях. Споделяме виждането, че веригата на лекарствоснабдяване трябва да е не само в съответствие със закона, но и подлежаща на пълноценен и ефективен контрол, без това да създава излишна административна тежест за участниците на пазара, защото излишната административна тежест и недомислените законови изменения само влошават пазарните условия и в крайна сметка са в ущърб за потребителите и пациентите . В този смисъл част от предложените изменения на ЗЛПХМ в частта за проследяване на пътя на лекарствата имат своя смисъл. Бихме искали обаче да привлечем вниманието Ви и върху няколко от предвидените изменения, които според нас не са преценени адекватно и ще влошат пазарната среда и снабдяването с лекарствени продукти, а освен това са в противоречие с основни международнопризнати търговски принципи: I. Такава спорна и неаргументирана промяна е предложена в § 19 т. 4, касаеща изменение на чл. 217б, ал. 5, където числото „65“ се заменя с „100“, а цифрата „6“ се заменя с „12“. Като асоциация с дълъг и устойчив опит сме категорични, че вместо промяната на прага от 65% на 100% за период от 12 месеца, много по-рационален подход би бил да се отстранят проблемите, които са констатирани в „Техническия 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 и да се предприемат конкретни действия за изпълнение на препоръките за нейното подобряване. Едва след като се актуализира СЕСПА с новите функционалности, в случай че се установи, че е необходимо, следва да се премине към промяна на прага от 65%. Възразяваме срещу промяната на първо място поради липсата на	1. Не се приема.	1. Промяната в чл. 217б, ал. 5 е извършена на базата на анализ и преценка за промяна в алгоритъма на изчисление в СЕСПА, като 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.
--	---	--------------------------------	--

	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. Приемането на предложената стойност от 100% ще означава, че всички лекарствени продукти (ЛП), които се доставят от притежателите на разрешение за употреба (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 Европейския съюз и конкурентното законодателство, без ефект за пациентите у нас и достъпа им до лекарства. Смятаме, че 65% в настоящата редакция на ЗЛПХМ е праг, изцяло съобразен с начина на доставка от страна на ПРУ, тъй като те доставят на различен период от време и този разнообразен ритъм на доставките е взет предвид тогава от законодателя. Така предложена промяната ще създаде 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 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 праг от 100% пряко и необосновано създава пречки за свободното движение на лекарствени продукти в рамките на ЕС, което е грубо и сериозно нарушение на основните принципи и ценности, върху които се гради Европейския съюз и най-вече на принципа на свободно движение на стоки. Напълно сме убедени, че подобно действие от страна на Р. България би било посрещнато с реципрочно действие от страна на другите страни-членки, както и че страната ни ще бъде обект на санкции от страна на Европейската комисия. II. Друг изключително важен въпрос, засегнат в предложения законопроект, отново касае европейското	2. Не се приема.	2. Разпоредбата на чл. 214, ал. 1 от ЗЛПХМ предвижда, че лекарствен
--	--	--------------------------------	--

	законодателство, тъй като на фона на оптимизиране на регулациите по отношение на паралелния внос, се прави опит напълно да се обезсмисли и заличи съществуването на лекарствата от паралелен внос. В § 31 от ЗИД на ЗЛПХМ е предвидено, че в чл. 262¹, ал. 2 се създава изречение трето: „Видът на лекарствените продукти от паралелен внос се определя в съответствие с този на еднакия или подобен лекарствен продукт, съгласно чл. 214.“ В сегашната редакция на чл. 262¹, ал. 2 е предвидено, че „Позитивният лекарствен списък съдържа информация относно вида на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба. Информацията за вида на лекарствения продукт се представя от ИАЛ в 7- дневен срок от постъпване на запитване от страна на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за всеки конкретен лекарствен продукт.“ Добавянето на третото изречение в ал. 2 на чл. 262¹, би довело до нарушение на настоящите разпоредби на ЗЛПХМ, регулиращи определянето вида на ЛП от ПВ, като в конкретика би било в противоречие с цялата Глава девета "а" от ЗЛПХМ, както и на чл. 23 ал. 4; чл. 27 ал. 1; чл. 27 ал. 1 т. 7; чл. 27 ал. 1 т. 8; чл. 27 ал. 1 т. 8а; чл. 27 ал. 1 т. 9; чл. 27 ал. 1 т. 10 а; чл. 27 ал. 1 т. 12; чл. 27 ал. 1 т. 12 а; чл. 27 ал. 1 т. 13; чл. 27 ал. 1 т. 16; чл. 27 ал. 1 т. 18а; чл. 28 ал. 2; чл. 28 ал. 3 т. 9 от Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ. Това изменение е в колизия и с чл. 34 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата) и ще доведе до още по-голямо объркване в процедурата по определяне на цената на ЛП от ПВ, която и към момента страда от необмислени законови текстове и от безпринципни и незаконосъобразни действия на НСЦРЛП, поради което и значително ще влоши конкурентоспособността на ЛП от ПВ и като цяло конкуренцията в Република България, а освен това ще задълбочи проблема с недостига на определени лекарствени продукти, респективно ще навреди на пациентите. Следва да се има предвид, че ЛП от ПВ са отделен вид лекарствен продукт по смисъла на законоустановената		продукт, разрешен за употреба в друга държава членка, може да се внася паралелно на територията на Република България, когато е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България по реда на този закон. Еднакъв или подобен лекарствен продукт е този, който 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. Това означава, че на българския пазар могат да бъдат внасяни/дистрибутирани паралелно само ЛП, които са еднакви или подобни на вече разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти. С оглед на което предложението за допълнение на ал. 2 на чл. 262¹ изцяло кореспондира с действащата нормативна уредба на паралелния внос на лекарствени продукти.
--	--	--	--

	процедура за получаване на разрешение за употреба. Когато видът на ЛП е от ПВ е вид – Лекарствен продукт от паралелен внос - това гарантира, че този продукт ще получи цена от НСЦРЛП и ще бъде включен във всички приложения, водени от НСЦРЛП, в които е включен първопосещеният ЛП. Ако това бъде отменено, както е предвидено с „деликатното“ вмъкване на промени в чл. 262¹ на ЗЛПХМ на гореспоменатия текст, тогава ЛП от ПВ ще бъдат определени като оригинални или генерични, или какъвто е видът на първопосещения ЛП и съответно ще се наложи да получат цена по съвсем различен ред, предвиден в Наредбата, а именно, като оригинален ЛП или генеричен ЛП. А този подход напълно противоречи на Глава девета "а" ПАРАЛЕЛЕН ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ПРЕДИШЕН РАЗДЕЛ II - ДВ, БР. 71 ОТ 2008 Г., В СИЛА ОТ 12.08.2008 Г.) от ЗЛПХМ и на целия смисъл и логика за извършване на ПВ и паралелна дистрибуция. Тази промяна се явява косвена бариера пред свободното движение на лекарствените продукти, тъй като последствията от прилагането на друг ред за регистрация на цена и референтно ценообразуване ще доведе до невъзможност за осъществяване на паралелен внос. Искаме да Ви обърнем внимание отново, че към момента НСЦРЛП постоянно нарушава Наредбата и ЗЛПХМ, като отнася ЛП от ПВ точно към вид „генеричен ЛП“, поради което и понастоящем се водят няколко дела срещу административни актове на НСЦРЛП – дела за лекарствените продукти Диперам и Егирамлон. Не без основание се опасяваме, че целта на предложените изменения и допълнения на ЗЛПХМ е именно да бъдат узаконени закононарушенията, които в момента се извършват от НСЦРЛП. Друго доказателство за това, че ЛП от ПВ са различен вид, е и фактът, че ИАЛ поддържа отделен регистър на разрешените за употреба ЛП от ПВ и отделен регистър на останалите разрешените за употреба ЛП в България. Също така на страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) има отделна секция Паралелна дистрибуция https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-		
--	--	--	--

	система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето и/или Изпълнителната агенция по лекарствата и/или регионалните здравни инспекции и/или други ведомства.“ Със същата де факто се създава прецедент, според който едновременно функционират два забранителни за износ механизма, като единият СЕСПА е основан на обективна информация, а другият предоставя неограничено и безусловно право на Министъра на здравеопазването да забранява въз основа на субективна информация износа на лекарствени продукти от територията на Република България. Това освен, че е в пълно противоречие с принципа на свободна търговия и свободно движение на стоки, които са основополагащи за функционирането на Европейския съюз създава и условия за непрозрачни и лобистки действия. Приемането на тази законова разпоредба със сигурност ще доведе до налагане на санкции от Европейската комисия. При това така формулираният текст не дава гаранции, че заповедта няма да бъде издавана без да има основателна причина, доколкото заложените основания са формулирани субективно. Не са предвидени критерии по които ще се преценяват данните от Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето и/или Изпълнителната агенция по лекарствата и/или регионалните здравни инспекции и/или други ведомства, поради което не става ясно доколко обективен би бил анализа, на който ще се позовава министъра на здравеопазването. Това е недопустимо в контекста на широкия кръг субекти, чиито права ще бъдат засегнати от една такава заповед е в нарушение на принципите за равнопоставеност и оправдани правни очаквания. V. Не на последно място, предвиденото в § 47 на Преходните и заключителни разпоредби на законопроекта задължение на Изпълнителната агенция по лекарствата да преиздаде служебно като безсрочни издадените до влизане в сила на този закон разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос следва да се поясни, доколкото настоящата редакция не дава яснота за механизма, по който това ще се случи и за формата и реквизитите на преиздадените разрешения за употреба. Също така неясно и нуждаещо се от прецизиране е заложеното в	5. Приема се.	както и анализ на събраната информация. 5. Предвижда се запазване на съществуващия нормативен ред при първоначално издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос, при който срокът на първоначалното разрешение да е 5 години, като ново разрешение ще е безсрочно.
--	---	-----------------------------	--

	§ 48, ал. 2 от преходните и заключителни разпоредби на законопроекта задължение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, а именно „В срок до 7 дни от получаване на информацията по ал. 1, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, привежда в съответствие издадените до влизането в сила на този закон, уникални национални номера за идентификация на лекарствените продукти, в съответствие с неговите изисквания.“ Не става ясно в съответствие с кои изисквания се привеждат издадените до влизане в сила на закона уникални национални номера. Това поражда възможност за различни тълкувания, което с оглед на противоречивата практика до момента на НСЦРЛП за водене на регистрите е недопустимо и може да доведе до още по-голямо объркване, вместо да реши натрупаните проблеми. Надяваме се, че изложените по-горе аргументи ще бъдат взети предвид при преценката за необходимостта и въздействието на предложените законови промени върху обществените отношения и в частност с тези, свързани с производството, търговията и употребата на лекарствени продукти, както и контрола върху дейността на участващите в тези процеси. Разчитаме на Вашата експертиза за предприемане на необходимите действия в рамките на Вашата компетентност с оглед прецизиране на законопроекта, така че постигането на заложените със същия цели като гарантиране на правото на достъп на българските граждани до лекарствени продукти в рамките на отворен и сигурен пазар, да бъде постигнато при съблюдаване върховенството на правото и в съответствие с европейските и общочовешки ценности.		
7. Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо с вх. № 15-00-244/25.11.2024 г.)	БАРПТЛ е основана през 2013 г. и обединява паралелни дистрибутори на лекарства, чиято дейност се основава на прозрачност и се ръководи от обществения интерес. Ние сме партньор на законодателната и изпълнителната власт за изграждането и утвърждаването на нормативна уредба и регулаторна инфраструктура, защитаваща принципите на свободния пазар в ЕС, конкурентния принцип и добрите практики в търговията с лекарства. Членове сме на Affordable		

	Medicines Europe (AME) - регламентираният партньор на Европейската комисия, защитаващ идеята на паралелната търговия с лекарства в ЕС. AME обединява над 100 компании от 24 държави-членки на Европейската Икономическа Област (EEA). С настоящото бихме искали да изразим становище и да обърнем внимание върху конкретни текстове от публикувания за обществено обсъждане на страницата на Министерството на здравеопазването проект на промени в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) на 25 октомври 2024 г. – https://www.mh.government.bg/bg/normativni-aktove/proekti-nanormativni-aktove/42. Приветстваме всякакви инициативи, целящи подобряване на нормативната уредба, регламентираща обществените отношения, свързани с търговията с лекарствени продукти. Многократно сме уведомявали компетентните органи, включително Министерство на здравеопазването, за възникнали проблеми при прилагането на нормативната уредба, за законодателни недомислици и всякакви обстоятелства, затрудняващи търговията с лекарствени продукти, а с това и достъпа на гражданите до тях. Споделяме виждането, че веригата на лекарствоснабдяване трябва да е не само в съответствие със закона, но и подлежаща на пълноценен и ефективен контрол, без това да създава излишна административна тежест за участниците на пазара, защото излишната административна тежест и недомислените законови изменения само влошават пазарните условия и в крайна сметка са в ущърб за потребителите и пациентите. В този смисъл част от предложените изменения на ЗЛПХМ в частта за проследяване на пътя на лекарствата имат своя смисъл. Бихме искали обаче да привлечем вниманието Ви и върху няколко от предвидените изменения, които според нас не са преценени адекватно и ще влошат пазарната среда и снабдяването с лекарствени продукти, а освен това са в противоречие с основни международнопризнати търговски принципи: I. Такава спорна и неаргументирана промяна е предложена в § 19 т.4, касаеща изменение на чл. 217б, ал. 5, където	1. Не се приема.	1. Виж коментара по т. 1 от предложение № 6 от настоящата справка.
--	---	--------------------------------	---

	числото „65“ се заменя с „100“, а цифрата „6“ се заменя с „12“. Като асоциация с дълъг и устойчив опит сме категорични, че вместо промяната на прага от 65% на 100% за период от 12 месеца, много по-рационален подход би бил да се отстранят проблемите, които са констатирани в „Техническия 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 и да се предприемат конкретни действия за изпълнение на препоръките за нейното подобряване. Едва след като се актуализира СЕСПА с новите функционалности, в случай че се установи, че е необходимо, следва да се премине към промяна на прага от 65%. Възразяваме 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. Приемането на предложената стойност от 100% ще означава, че всички лекарствени продукти (ЛП), които се доставят от притежателите на разрешение за употреба (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 Европейския съюз и конкурентното законодателство, без ефект за пациентите у нас и достъпа им до лекарства. Смятаме, че 65% в настоящата редакция на ЗЛПХМ е праг, изцяло съобразен с начина на доставка от страна на ПРУ, тъй като те доставят на различен период от време и този разнообразен ритъм на доставките е взет предвид тогава от законодателя. Така предложена промяната ще създаде 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 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 праг от 100% пряко и необосновано създава пречки за свободното движение на лекарствени продукти в рамките на ЕС, което е грубо и сериозно нарушение на основните принципи и ценности, върху които се гради Европейския съюз и най-вече на принципа на свободно движение на стоки. Напълно сме убедени, че подобно действие от страна на РБългария би било посрещнато с реципрочно действие от страна на другите страни-членки, както и че страната ни ще бъде обект на санкции от страна на Европейската комисия. II. Друг изключително важен въпрос, засегнат в предложения законопроект, отново касае европейското законодателство, тъй като на фона на оптимизиране на регулациите по отношение на паралелния внос, се прави опит напълно да се обезсмисли и заличи съществуването на лекарствата от паралелен внос. В § 31 от ЗИД на ЗЛПХМ е предвидено, че в чл. 262¹, ал. 2 се създава изречение трето: „Видът на лекарствените продукти от паралелен внос се определя в съответствие с този на еднъквия или подобен лекарствен продукт, съгласно чл. 214.“ В сегашната редакция на чл. 262¹, ал.2 е предвидено, че „Позитивният лекарствен списък съдържа информация относно вида на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба. Информацията за вида на лекарствения продукт се представя от ИАЛ в 7- дневен срок от постъпване на запитване от страна на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за всеки конкретен лекарствен продукт.“ Добавянето на третото изречение в ал. 2 на чл.262¹, би довело до нарушение на настоящите разпоредби на ЗЛПХМ, регулиращи определянето вида на ЛП от ПВ, като в конкретика би било в противоречие с цялата Глава девета "а" от ЗЛПХМ, както и на	2. Не се приема.	2. Виж коментара по т. 2 от предложение № 6 от настоящата справка.
--	--	--------------------------------	---

	чл. 23 ал. 4; чл. 27 ал. 1; чл. 27 ал. 1 т. 7; чл. 27 ал. 1 т. 8; чл. 27 ал. 1 т. 8а; чл. 27 ал. 1 т. 9; чл. 27 ал. 1 т. 10 а; чл. 27 ал. 1 т. 12; чл. 27 ал. 1 т. 12 а; чл. 27 ал. 1 т. 13; чл. 27 ал. 1 т. 16; чл. 27 ал. 1 т. 18а; чл. 28 ал. 2; чл. 28 ал. 3 т. 9 от Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ. Това изменение е в колизия и с чл. 34 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата) и ще доведе до още по-голямо объркване в процедурата по определяне на цената на ЛП от ПВ, която и към момента страда от необмислени законови текстове и от безпринципни и незаконосъобразни действия на НСЦРЛП, поради което и значително ще влоши конкурентоспособността на ЛП от ПВ и като цяло конкуренцията в Република България, а освен това ще задълбочи проблема с недостига на определени лекарствени продукти, респективно ще навреди на пациентите. Следва да се има предвид, че ЛП от ПВ са отделен вид лекарствен продукт по смисъла на законоустановената процедура за получаване на разрешение за употреба. Когато видът на ЛП е от ПВ е вид – Лекарствен продукт от паралелен внос - това гарантира, че този продукт ще получи цена от НСЦРЛП и ще бъде включен във всички приложения, водени от НСЦРЛП, в които е включен първовносеният ЛП. Ако това бъде отменено, както е предвидено с „деликатното“ вмъкване на промени в чл. 2621 на ЗЛПХМ на гореспоменатия текст, тогава ЛП от ПВ ще бъдат определени като оригинални или генерични, или какъвто е видът на първовносения ЛП и съответно ще се наложи да получат цена по съвсем различен ред, предвиден в Наредбата, а именно, като оригинален ЛП или генеричен ЛП. А този подход напълно противоречи на Глава девета "а" ПАРАЛЕЛЕН ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ПРЕДИШЕН РАЗДЕЛ II - ДВ, БР. 71 ОТ 2008 Г., В СИЛА ОТ 12.08.2008 Г.) от ЗЛПХМ и на целия смисъл и логика за извършване на ПВ и паралелна дистрибуция. Тази промяна се явява косвена бариера пред свободното движение на лекарствените продукти, тъй като последствията от прилагането на друг ред за регистрация на цена и референтно ценообразуване ще доведе до невъзможност за осъществяване		
--	---	--	--

	на паралелен внос. Искаме да Ви обърнем внимание отново, че към момента НСЦРЛП постоянно нарушава Наредбата и ЗЛПХМ, като отнася ЛП от ПВ точно към вид „генеричен ЛП“, поради което и понастоящем се водят няколко дела срещу административни актове на НСЦРЛП – дела за лекарствени продукти Диперам и Егирамлон. Не без основание се опасяваме, че целта на предложените изменения и допълнения на ЗЛПХМ е именно да бъдат узаконени закононарушенията, които в момента се извършват от НСЦРЛП. Друго доказателство за това, че ЛП от ПВ са различен вид, е и фактът, че ИАЛ поддържа отделен регистър на разрешените за употреба ЛП от ПВ и отделен регистър на останалите разрешените за употреба ЛП в България. Също така на страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) има отделна секция Паралелна дистрибуция https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/postauthorisation/parallel-distribution, което безспорно легитимира лекарствени продукти от паралелен внос като отделно определен вид, подлежащ на специална регулация, спрямо вида на еднаквия или подобен ЛП. Ще посочим и доказателство от практиката, установяващо репресивните и незаконосъобразни действия на НСЦРЛП спрямо ЛП от ПВ, а именно, че при извършена от НСЦРЛП проверка през 2023 г., в заповедта за проверката НСЦРЛП изрично беше посочил, че проверява ЛП от ПВ в България. Това безспорно доказва, че такъв вид – ЛП от ПВ - съществува и е нужно да бъде администриран, съобразно разпоредбите в глава 9 „а“ на ЗЛПХМ и на чл. 34 и сл. от Наредбата. III. Ненужни и необмислени са и предвидените В § 11 от ЗИД на ЗЛПХМ изменения в чл. 207, ал. 1 от ЗЛПХМ. Измененията в т. 15, букви „в“, „д“ и „е“ са необосновани, тъй като исканата информация не може да доведе до постигане на целта за подобряване на функционирането на веригата на лекарствоснабдяване и преодоляване на потенциален недостиг. Неадекватно и нецелесъобразно е изискването изнесените от	3. Не се приема.	3. По отношение на задължението за подаване на информация в реално време същото се променя, като се задължават субектите, ангажирани в процеса по лекарствоснабдяване да подават информацията ежедневно в срок до 23:59 часа. По отношение на
--	---	--------------------------------	--

	задоволяване на потребностите на населението. Анализът се основава на данни от Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето и/или Изпълнителната агенция по лекарствата и/или регионалните здравни инспекции и/или други ведомства.“ Със същата де факто се създава прецедент, според който едновременно функционират два забранителни за износ механизма, като единият СЕСПА е основан на обективна информация, а другият предоставя неограничено и безусловно право на Министъра на здравеопазването да забранява въз основа на субективна информация износа на лекарствени продукти от територията на Република България. Това освен, че е в пълно противоречие с принципа на свободна търговия и свободно движение на стоки, които са основополагащи за функционирането на Европейския съюз създава и условия за непрозрачни и лобистки действия. Приемането на тази законова разпоредба със сигурност ще доведе до налагане на санкции от Европейската комисия. При това така формулираният текст не дава гаранции, че заповедта няма да бъде издавана без да има основателна причина, доколкото заложените основания са формулирани субективно. Не са предвидени критерии по които ще се преценяват данните от Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето и/или Изпълнителната агенция по лекарствата и/или регионалните здравни инспекции и/или други ведомства, поради което не става ясно доколко обективен би бил анализа, на който ще се позовава министъра на здравеопазването. Това е недопустимо в контекста на широкия кръг субекти, чиито права ще бъдат засегнати от една такава заповед е в нарушение на принципите за равнопоставеност и оправдани правни очаквания. VI. Не на последно място, предвиденото в § 47 на Преходните и заключителни разпоредби на законопроекта задължение на Изпълнителната агенция по лекарствата да преиздаде служебно като безсрочни издадените до влизане в сила на този закон разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос следва да се поясни, доколкото настоящата редакция не дава яснота за механизма, по който това ще се случи и за формата	6. Приема се.	6. Аналогично на т. 5 от предложение № 6 от настоящата справка.
--	--	-----------------------------	--

	и реквизитите на преиздадените разрешения за употреба. Също така неясно и нуждаещо се от прецизиране е заложеното в § 48, ал. 2 от преходните и заключителни разпоредби на законопроекта задължение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, а именно „В срок до 7 дни от получаване на информацията по ал. 1, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, привежда в съответствие издадените до влизането в сила на този закон, уникални национални номера за идентификация на лекарствените продукти, в съответствие с неговите изисквания.“ Не става ясно в съответствие с кои изисквания се привеждат издадените до влизане в сила на закона уникални национални номера. Това поражда възможност за различни тълкувания, което с оглед на противоречивата практика до момента на НСЦРЛП за водене на регистрите е недопустимо и може да доведе до още по-голямо объркване, вместо да реши натрупаните проблеми. Надяваме се, че изложените по-горе аргументи ще бъдат взети предвид при преценката за необходимостта и въздействието на предложените законови промени върху обществените отношения и в частност с тези, свързани с производството, търговията и употребата на лекарствени продукти, както и контрола върху дейността на участващите в тези процеси. Разчитаме на Вашата експертиза за предприемане на необходимите действия в рамките на Вашата компетентност с оглед прецизиране на законопроекта, така че постигането на заложените със същия цели като гарантиране на правото на достъп на българските граждани до лекарствени продукти в рамките на отворен и сигурен пазар, да бъде постигнато при съблюдаване върховенството на правото и в съответствие с европейските и общочовешки ценности.		
8. „АбВи“ ЕООД (писмо с вх. № 26-00-2535/25.11.2024 г.)	AbbVie е фармацевтична компания, създадена в САЩ, специализирана в предлагането на иновативни лекарствени продукти в широк спектър от терапевтични области. Компанията, с над 47 000 служители в цял свят, присъства в България от самото си създаване през 2013 г. „АбВи“ ЕООД е член на Асоциацията на		

	едро, които ги разпространяват в страната. Касае се за доставки в големи обеми, които се реализират непрекъснато и ние не разполагаме, нито с персонал, нито с ресурси, които да позволят изпълнение на задължение за разопаковане на кашоните с продукти и сканиране на индивидуалния код на опаковките при всяка входяща и изходяща операция. Изпълнението на подобно задължение, не само би било свързано с големи допълнителни разходи по наемане на допълнителен персонал или ползване на външни услуги за тази цел, заедно със закупуване на отделно оборудване, но и би забавило значително процесите по доставка на продуктите ни към фармацевтичния пазар. <u>Няма такова задължение във връзка с верификацията и създаването му с предложения законопроект, би довело до значителни смущения в лекарственото снабдяване в страната по наше мнение.</u> Освен това, напълно споделяме опасенията изразени в становището по-горе относно това, че евентуално безусловно задължение за директна доставка до аптеки, освен че би нарушило драстично създадената от нас организация за разпространение на нашите продукти, би ни лишило от каквато и да е възможност да осигуряваме ритмичното и равномерно постъпване на тези продукти към пазара. <u>Не считаме, че горното е в интерес на пациентите в страната, нито на фармацевтичните производители, нито че е пропорционално или дори годно да реши проблемите, които законопроектът си поставя за цел да реши.</u> Призоваваме към широк дебат с всички участници в системата на лекарствено снабдяване, за да бъдат намерени най-добрите решения в интерес на пациентите.	3. Не се приема.	3. И към настоящия момент съществува задължение, регламентирано в чл. 4, т. 8 от Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика. Аналогично задължение е предвидено и за аптеката, разписано в чл. 34, ал. 2 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. С предложението за създаване на ал. 10 в чл. 217б се цели спазване на принципа на солидарност при съобразяване на задълженията на различните субекти, с цел осигуряване на българските граждани с необходимите им лекарствени продукти и предотвратяване на липса или недостиг.
--	---	--------------------------------	--

9. „Ново Нордиск Фарма“ (писмо с вх. №)	Във връзка с публикуван на 25.10.2024 г. проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, бихме искали да предоставим становище от името на Ново Нордиск Фарма. Най-голям приоритет на Ново Нордиск винаги е било осигуряването на достъп на пациентите до лечението, от което се нуждаят, както и предприемане на всички необходими мерки да се избягват ситуации на недостиг в рамките на законоустановената верига на доставки. С настоящото становище бихме искали да се присъединим изцяло към изразената обща позиция на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM), на която Ново Нордиск Фарма е член, на Българската генерична фармацевтична асоциация (БГФарма) и на Българската асоциация на търговците на едро и дребно с лекарства (БАТЕДЛ). В допълнение към защитената позиция на представителните организации, искаме да подчертаем рисковете свързани със застрашаване на достъпа на пациентите до терапия ако бъде прието налагане на задължение за задължителна доставка върху притежателите на разрешение за търговия на едро, каквото е и нашето дружество. Въвеждането на задължение за сканиране и въвеждане на кода на всяка опаковка от продуктите в нашата система, а оттам в СЕСПА при всяка операция в реално време, ще доведе до потенциално нарушение в ритмичността на доставките, тяхно преустановяване за неустановен период от време и дори невъзможност за изпълнение на дейността на компанията в България. Въпреки че разбираме мотивите за въвеждане на по-силни механизми на контрол и гарантиране на безопасността на веригата на доставки, новите регулации са непропорционални и в разрез с установения начин на работа на веригата на доставки в сектор Здравеопазване, представлявайки фундаментална промяна в оперативния модел и отношения между участниците производители и търговци на едро, а оттам и търговци на дребно. Установеният модел към момента включва производство и доставка на лекарствените продукти на Novo Nordisk, които се планират на глобално ниво и дългосрочно, като количествата за	1. Приема се частично.	1. Виж коментара по т. 6.1 от предложение № 3 от настоящата справка.
--	--	--------------------------------------	---

	България постъпват в склада ни за търговия на едро, а от него - се реализират към други притежатели на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти. Всички лекарствени продукти постъпват и напускат склада на Ново Нордиск Фарма в транспортни опаковки — кашони, палета, т.н., които не се разопаковат, сканират преди продажбата им на търговците на едро, които на практика осъществяват дистрибуцията им на територията на цялата страна. Ново Нордиск Фарма няма договори с лечебни заведения, аптеки или други търговци на дребно и разчита изцяло на дистрибуторските компании за това, лекарствените продукти да достигнат до пациентите в нужда. Доставките и количества са големи обеми предвид, че Ново Нордиск Фарма е представител на притежателя на разрешително за употреба за хронични, широко разпространени заболявания като захарен диабет и други. Сканирането на индивидуалния код на опаковките при всяка входяща и изходяща операция представлява непреодолима пречка пред нормалното функциониране и изпълнение на социално-значимата роля на Ново Нордиск на българския пазар. Вменяването на подобно ново задължение, което не е част от верификацията на лекарствените продукти, ще изисква инвестиции в непреодолим мащаб и би довело до значително забавяне и дори преустановяване на доставките на продуктите ни и неполучаване от страна на българските пациенти на например инсулинови терапии. В заключение бихме искали да призовем за по-широко обсъждане и съобразяване с интереса на участниците в сектор на Здравеопазване с мисъл за пациентите, предвид че така предложените промени ще би възпрепятстват регулярно осигуряване на лекарствените продукти на Ново Нордиск Фарма.		
10. Българска генерична фармацевтична асоциация (писмо с вх. № 15-00-246/25.11.2024 г.)	Обръщаме се към Вас, в качеството ни на представителна организация на българските и чуждестранни генерични и биоподобни ПРУ. Българската генерична фармацевтична асоциация (БГФарма) обединява 17 български и международни генерични и биоподобни производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти. В това си качество, Асоциацията изразява общото мнение на своите		

	членове пред държавните институции и организациите в сферата на здравеопазването! БГФармА е сдружение от социално отговорни генерични фармацевтични производители и ПРУ и винаги е подкрепяла предложения и инициативи на МЗ, ИАЛ и всички институции, свързани със здравеопазването, които целят подобряване на регулаторната среда, водеща до сигурност, наличност, непрекъснатост на доставките на лекарствени продукти за българските граждани, на основата на силна, с ясни и точни правила конкурентна бизнес среда. Това се постига с точни, важащи за всички участници регулаторни норми, недопускащи конкурентни предимства за никого, по каквито и да е причини. В действащият Закон за лекарствените средства в хуманната медицина, в сила от 2007г. до момента, регулациите на различните участници в сложната верига на осигуряването с лекарства на българските граждани бяха хармонично балансирани и отговарящи на регулациите в страните от ЕС. Основна промяна в предложения проект на изменение на ЗЛПХМ в неговата първа част е създаването на законова възможност лекарствените продукти от паралелен внос да придобият статут на лекарства с РУ, но при специфични и различни правила от получаването на РУ за генеричните и оригинални лекарствени продукти. Въпреки внимателното прочитане на мотивите за законопроекта, трудно е да се открият истинските причини за предложените промени, особено в първата част, касаеща промяна на регистрационния режим на ЛП от Паралелен внос. Някои облекчения, като ускорената регистрация и получаване на цена бяха обсъдени още в т.н. „Специализиран съвет“, създаден към Министъра на здравеопазването, д-р Асен Меджидиев, като реактивно действие, веднага след Пандемията и касаеха само условия при „Извънредна епидемична обстановка“. Неясно защо и как, без допълнителни обсъждания с всички участници в системата на снабдяването с лекарства, тези предимства се предлагат като проект за норма, действаща при нормални търговски условия, без извънредна епидемична обстановка. А. Регулаторен режим за разрешение за паралелен внос В законопроекта се предвижда „терминологична“ замяна на		
--	--	--	--

	<u>Разрешението за търговия</u> с лекарствени продукти от Паралелен внос /ПВ/ с <u>Разрешение за употреба</u> на лекарства от ПВ. Тази промяна не отговаря на европейските регулаторни норми! ЕМА не издава разрешения за употреба на лекарства от паралелен внос! Ние като генерични производители, които спазваме всичките изисквания и срокове, както и извършването на задължителни изследвания за биоеквивалентности, за да получим РУ, заплащането на съответните такси, осигуряването на поддържането на различните видове промени и на други изисквания към РУ, осигуряване на специалисти по лекарствена безопасност, ангажименти в декларациите за поддържане на количества, уведомленията за преустановяване на доставките по различни причини, всички свързани с административни отговорности и предвидени наказателни мерки, категорично не сме съгласни паралелните вносители да получават на основата на вече съществуващо РУ за основен или еднакъв ЛПП, документ със същата стойност и значимост, каквото е Разрешението за Употреба. Генеричните компании и ПРУ нямат право по закон да имат собствена търговска дейност и не могат да получат разрешение за ТЕ, освен като друго юридическо лице. В случай ТЕ, които имат разрешение за търговия с лекарства от паралелен внос, получават възможността да бъдат носители на РУ на продукт от паралелен внос, в ускорена процедура, както и получаване на цена също в съкратени срокове, без извънредна епидемична обстановка. Ако ПРУ на основния или еднакъв продукт заличи регистрацията си у нас, РУ за ЛПП от ПВ, според предложените промени се предвижда да се запази като действие на лекарствения пазар!? Какво и колко актуално ще бъде РУ, което паралелния търговец ще остане да „поддържа“ и това няма ли да води до сериозен риск за сигурността при лечението на българските граждани. По същността на отделните групи промени: - Промени в терминологията Терминът "разрешение за употреба" обикновено се прилага за продукти, които трябва да преминат през пълен процес на регулаторен преглед, преди да бъдат пуснати на пазара, дори ако	1. Приема се.	1. Виж коментара по т. 1 от предложение № 5 от настоящата справка.
--	--	-----------------------------	---

	са доставени от други места в ЕС. За разлика от това, "разрешение за паралелен внос" определя процедури, които улесняват трансграничната търговия с вече разрешени продукти. Поддържането на това разграничение е от съществено значение за регулаторната яснота и правната сигурност. - Преминаване към неограничена валидност на разрешенията за употреба Предоставянето на неограничена валидност за разрешения за паралелен внос без редовни механизми за преглед може да доведе до несъответствия в спазването на стандартите за безопасност, качество и етикетиране. Повечето държави — членки на ЕС, въвеждат петгодишен срок на валидност за РУ, придружен от изисквания за подновяване, което позволява на регулаторите периодично да преоценяват съответствието. - Ускорени срокове за одобрение по време на недостиг Според нас намаляването на срока за издаване на разрешения за паралелен внос до 15 дни в случай на недостиг създава значителни рискове, включително недостатъчна проверка на автентичността и качеството на продукта. Осигуряването на строги проверки, дори по време на ускорени процедури, е от решаващо значение за предотвратяване на въвеждането на фалшифицирани или некачествени лекарства. Целостта на веригата на доставки не трябва да бъде компрометирана, дори по време на недостиг. Бързите одобрения без строги предпазни мерки могат да изложат пациентите на значителни рискове. - Разширяване до множество държави на произход Разрешаването на разрешенията за паралелен внос да включват множество държави членки, като потенциални източници, може да намали отчетността и да усложни проследимостта. Всяка страна на произход трябва да бъде индивидуално оценена, за да се гарантира съответствие с българските и европейските регулаторни стандарти. Вярваме, че разширяването на страните	2. Приема се частично. 3. Не се приема. 4. Не се приема.	2. Виж коментара по т. 5.2 от предложение № 5 от настоящата справка. 3. И към настоящия момент е в сила разпоредбата, съгласно която при обявено извънредно положение или при обявена извънредна епидемична обстановка, разрешението за извършване на паралелен внос да се издава в срок 14 дни от датата на подаване на документацията. С проекта се създава възможност само при установен недостиг по реда на чл. 217в, ал. 1 да се прилага съкратения срок за издаване на разрешение. По този начин ще се предотврати евентуалната липса или недостиг на лекарствени продукти за населението. 4. Вписването на всички държави членки, от които се внася лекарственият продукт на територията на Република България, ще доведе до намаляване на административната тежест, като в крайна сметка ще се издава едно разрешение за употреба на лекарствен
--	--	--	--

	на произход без строги мерки за проследяване увеличава риска от въвеждане на продукти, които не отговарят на българските стандарти за качество и безопасност, което потенциално подкопава доверието на пациентите. Допустимо е към Разрешението за паралелна търговия да се агломерират всички държави на доставка, но при запазена възможност за проследяване на произхода при евентуални неблагоприятия в лекарствената безопасност. До какво могат да доведат промените предложени в законопроекта по отношение на Паралелния внос. Замяната на термините „Разрешение за търговия с лекарствени продукти от паралелен внос“ със „Разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос“ създава предпоставка и може да доведе до сериозни регулаторни проблеми, особено в системата на международно рефериране и ценообразуване и неблагоприятни последици за работещата безпроблемно до момента система на регистрация на ЛП в Република България. • Създава се възможност за оформяне на нова група лекарствени продукти като вид, а именно „ЛП от паралелен внос“, която да бъде отделена от правилата за регулации на цените, както на оригинални/иновативни/ така и на генерични ЛП. Всички правила важащи за генеричните ЛП, като начин на ценообразуване, система за външно и вътрешно рефериране, срокове за получаване на цена и включване в реимбурсация, може да се окажат, че не важат за РУ на ЛП от ПВ. • Бързото получаване на РУ на ЛП от ПВ, ускореното получаване на цена при отделни правила, ще доведе до силно нарушаване на принципа на равнопоставеност и конкурентни предимства на лекарствения пазар. • Създаването на самостоятелната група на РУ на ЛП от ПВ, ще постави под сериозен въпрос прилагането на правилата за заявяване на 70% от цената на оригиналния референт при навлизането на първи генеричен ЛП, при отпадане на патентната защита на оригиналния ЛП. • Създават се условия за безконтролно нарастване и определяне на значително по-висока цена за ЛП от ПВ, поради законовото създаване на нов вид ЛП в номенклатурата според ЗЛПХМ и ползването на правилата за търговия само в страната		продукт от паралелен внос, което ще доведе до облекчаване както на оценителната процедура, така и на заявителите.
--	--	--	--

	без рефериране в 10 референтни държави. • Обединяването в едно РУ на ЛП от ПВ от различни държави, създава възможности за непрекъсната промяна на местата на освобождаване на ЛП, без това да може да бъде проследено при евентуални неблагоприятния по отношение на лекарствената безопасност. • При изтегляне и заличаване на РУ на основен генеричен или оригинален ЛП, оставането на действието на РУ на ЛП от ПВ, води до невъзможност за поддържане на пълно досие с непрекъснатите промени, което ще бъде проблем за безопасността на гражданите и изпълнението на нови препоръки или ограничения от ЕМА. • При една такава нова правна норма, опитът за проследяване на движението на ЛП, като системата за Real Track and trace става почти невъзможен. Логично следва въпросът, на кого са необходими тези законови промени, които по същество са основно конкурентни предимства за ЛП от Паралелен Внос, при работеща без проблеми регулаторна среда до момента. Във всички страни от ЕС основните системи на снабдяването с лекарствени продукти са изработени на регулаторната основа, чрез РУ на ЛП представени от фармацевтични производители на оригинални и генерични ЛП, като системата за паралелна търговия е само допълваща възможност за търговия с лекарствени продукти, но не основна система за осигуряване постоянни и непрекъснати наличности на лекарствени продукти за гражданите на държавите членки. Епидемията от COVID-19 и уроците от нея, доведоха до извода, че паралелната търговия с ЛП не може да осигури трайни и постоянни наличности на критични ЛП за пазарите! Само чрез непрекъснатото поддържане на силна конкурентна пазарна среда с прозрачни правила, водещи до широка и силна конкуренция между компаниите производители на ЛП, може да доведе до стабилна, непрекъсната и ефективна система на снабдяването с лекарствени продукти. Изказваме критичното си мнение по предприетите промени в тази част на ЗЛПХМ, като призоваваме към заостряне на вниманието на управляващите към възможността от създаване		
--	--	--	--

	на проблем, който може да се развие и ескалира в сериозни дисбаланси на системата на снабдяването с лекарства. Предложените промени според нас създават значителни рискове, които изискват внимателно обмисляне! За да се гарантира безопасността на пациентите и спазването на нормативните изисквания, според нас е необходимо да се поддържат ясни разграничения между "разрешение за употреба" и "разрешение за паралелен внос" и да се осигурят стабилни гаранции за процедурите за одобрение. В заключение по отношение на предложените промени в ЗИД ЗЛПХМ по отношение на регистрационния режим и регулация на лекарствените продукти от Паралелен внос БГФарма категорично е против възможността за лекарствените продукти от паралелен внос да се издават Разрешения за употреба еквивалентни на РУ на еднаквия или основен оригинален или генеричен лекарствен продукт, както абсолютно считаме за недопустимо да бъдат с безсрочно действие на разрешение за употреба, дори след заличаването на РУ на основния или еднаквия ЛП. Да се запазят до сега съществуващите текстове във всички членове съдържащи се в параграфите на законопроекта по отношение на ЛП от Паралелен внос. Б. Мониторинг на недостига БГФарма винаги е подкрепяла усилията на управляващите за постигане на пълна прозрачност на всички етапи от веригата на снабдяване на лекарства, като на всеки етап от движението на лекарствените продукти да има пълна яснота за наличността им. Признаваме важността на справянето с недостига на лекарства и приветстваме усилията за подобряване на българските системи за мониторинг. Предложените изменения обаче пораждаат няколко практически и оперативни опасения: • Отчитане в реално време Изискването притежателите на разрешения за употреба да отчитат в реално време за доставените количества, запаси и други показатели би наложило непропорционална тежест на компаниите. В настоящите предложения липсва точно определение за докладване в реално време, но се стига до тълкуването, че предвид разнообразието и сложността на	5. Приема се.	5. Виж коментара по т. 6.1 на предложение № 3 от настоящата справка.
--	--	-----------------------------	---

	веригите на доставки, докладването в реално време ще изисква значителни инвестиции в допълнително работно натоварване за ПРУ (напр. персонал и технологии). Считаме, че системата за периодически докладване (напр. седмично) постига по-добър баланс между навременното събиране на данни и оперативната осъществимост, като гарантира, че ПРУ могат да предоставят надеждна и приложима информация. • Интегриране на GTIN и серийни номера Включването на GTIN и серийни номера от Европейската система за верификация на лекарствата (EMVS) в специализираната система за мониторинг на България, може значително да подобри способността за ефективно наблюдение на недостига на лекарства. Изискването за ръчно качване на данни от МАН обаче би създадо прекомерно натоварване. Освен това, съгласно Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г., с която се изменя Директива 2001/83/ЕО относно кодекса на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставки, данните от EMVS могат да се използват за определени цели от органите, като например за възстановяване на разходи, фармакоепидемиология и фармакологична бдителност. Считаме, че достъпът до тези данни от страна на българските власти може да попада в тези критерии, тъй като разбираме, че при някои обстоятелства това може да бъде свързано с реимбурсиране или фармакоепидемиология. За съжаление, законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти не включва наблюдение, предотвратяване и смекчаване на недостига на недостига. Призоваваме българското правителство да подкрепи преразглеждане на европейското фармацевтично законодателство, което ще позволи данните от EMVS да се използват за предотвратяване, смекчаване и наблюдение на недостига в държавите членки. Това ще даде възможност за преглед в реално време или почти в реално време на наличността на лекарства, отпускани по лекарско предписание, улеснявайки	6. Не се приема.	6. Виж коментара по т. 3 на предложение № 7 от настоящата справка.
--	--	--------------------------------	---

	целенасочените интервенции по време на недостиг, без дублиране на работата на органите и ПРУ. • Широк обхват на мониторинга Разширяването на обхвата на мониторинга на недостига, с цел включване на всички лекарства, отпускани по лекарско предписание, а не само продукти с реимбурсиране, създава допълнително натоварване, както за ПРУ, така и за здравните власти. Този подход може да размие ресурсите и да отклони вниманието от критични лекарства, където недостигът има най-голямо въздействие. Целенасочена система за мониторинг, съсредоточена върху основните лекарства, като тези, посочени в националните списъци за недостиг или в списъците на ЕМА, би била по-ефективна и ефективно по отношение на ресурсите. Относно предложените текстове свързани с real track and trace system на основата на системата за верификация, трябва да отбележим, че системата за верификация не е предвидена и разработена за подобни цели и в началото си не съдържа агрегирани кодове на боксовете излизащи от производството. Ръчното въвеждане за всяка лекарствена опаковка, особено за милиони опаковки на различните генерични лекарствени продукти е почти невъзможно и ще доведе до наемането на значителен брой работници и сериозно оскъпяване на процеса, което не може да бъде покрито от повишени цени, а ще бъде за сметка на допълнителни финансови тежести на генеричните производители. Нарастването на тези допълнителни финансови тежести, нарастването на средства по Механизма за устойчивост и възстановяване към НЗОК, съчетано с намаляването на цените по международното рефериране ще изостри проблема с недостига и липсите на ЛП на българския пазар. В заключение Генеричните производители и ПРУ - членове на Българската генерична фармацевтична асоциация изразяват дълбока загриженост и тревога от предложените промени в ЗИД на ЗЛПХМ. Всички тези допълнителни ангажменти, основно ще се отразят върху стабилността на осигуряването и непрекъснатата	7. Не се приема.	7. Включването на всички лекарствени продукти по лекарско предписание ще осигури по-ефективен контрол и защита на интересите на българските граждани по отношение достъп до лекарствени продукти и ограничаване на случаите на липса или недостиг не само на лекарствени продукти, влючени в ПЛС, но на всички отпускани по лекарско предписание.
--	---	--------------------------------	--

	възможност за достъп до домашно лечение на българските граждани със своите лекарствени продукти, предписани от лекуващите лекари, поради опасност от напускане на основни референтни лекарствени продукти за домашно лечение. Искаме да вярваме, че всички, управляващи и производители на генерични лекарствени продукти, имаме една цел: осигуряване на непрекъсната наличност и подобряване на достъпа до лекарствена терапия за всички българските граждани с качествени, ефикасни и безопасни лекарствени продукт на достъпни цени за милиони граждани!		
11. Български фармацевтичен съюз (писмо с вх. № 62-00-115/25.11.2024 г.)	С настоящето УС на БФС изразява становището си относно проект на ЗИД на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, публикуван за обществено обсъждане на 26.10.2024 г. 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 обсъждала 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. И така, днес, българските пациенти отново са изправени пред възможността да останат без нужните лекарствени продукти, с което пряко се нарушава основното тяхно правото на достъп до лекарствени продукти, което означава, че българската държава не е могла да се справи със задължението си да гарантира достъпа до лекарствени продукти, въпреки многократните законодателни промени. В този смисъл, БФС за поред път застава зад многократно заявяваната ни 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. На следващо място приветстваме конструктивният подход на МЗ да възприеме част от предложените от БФС мерки за преодоляване на недостига на лекарствени продукти, а именно : - Специализираната електронна система (СЕСПА) да осигурява възможност притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация за наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание; - При заявка за доставка до търговец на едро, последният да е длъжен да достави продуктите до 24 часа, ако според СЕСПА продуктите са налични в склада на търговеца на едро. Посочените изменения са отдавна необходими, за да се гарантира, че пациентите, на които са предписани лекарствени продукти за лечение на тежки и хронични заболявания, ще получат навременна терапия. Към момента няма никаква прозрачност и правила за осигуряване на конкретните пациенти с необходимата терапия. Поради това се достига до ситуации, при които по данни на СЕСПА на територията на страната има достатъчно количества от дадени продукти, но в обектите за търговия на дребно (аптеките) те не са налични. Това се дължи на множество обстоятелства, включително неподаване на информация от търговците на едро, задържане на количества в складовете, вертикална свързаност и други. Във връзка и в съответствие с целта и мотивите на законопроекта имаме и следните допълнителни предложения за изменение и допълнение: 1. Относно § 20 предлагаме т. 2 да се измени: „2. В ал. 2 се създава изречение второ: „В списъка по ал. 1 се включват и лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, за които е подадено уведомление по чл. 54, ал. 2 и уведомление по чл. 54, ал. 4, както и лекарствените продукти, включени в списъка за специфичен недостиг, публикуван на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата, които се отпускат по лекарско предписание и лекарствени продукти, за които през последните 6 месеца има повече от 100 отказа за доставка според данните по	1. Не се приема.	1. В законопроекта са предвидени достатъчно мерки за справяне с недостига на лекарствени продукти, включително е предвидена и възможност по изключение и след извършен анализ министърът на здравеопазването да постанови забрана за износ на определени лекарствени продукти.
--	--	--------------------------------	---

	чл.217б, ал. 3, т. 5.“ Предложението цели да създаде обективен и подходящ субсидиарен критерий за включване на лекарствени продукти в списъка по чл. 217в, ал. 1. Както вече се доказва през последните години на редица изслушвания в Народното събрание и други експертни срещи, най – обективният и реален критерий за недостиг на лекарствени продукти е липсата им в обектите за търговия на дребно - аптеките. Това предизвиква напрежение и необходимост от намеса на държавата при подобни случаи, но се установи, че държавата няма адекватен регулаторен механизъм според действащото законодателство. Ние предлагаме такъв. При установени според СЕСПА повече от 100 случая на откази за доставка на конкретен лекарствен продукт през последните 6 месеца до аптеките, това означава, не само, че минимум 100 пациенти не са получили предписаната терапия, но и че е налице системен недостиг. 2. Относно § 21 на проекта: В случай, че не приемете предложението ни относно § 20, считаме, че § 21 относно новия ред за забрана за износ на лекарствени продукти може да се допълни с предложения от нас критерий, който е подходящ, ще придаде обоснованост на новата забрана, обективен и е различен от тези по чл. 217в. В този смисъл предлагаме чл. 217е, ал. 2 да се измени: „(2) Заповедта по ал. 1 се издава въз основа на анализ от Министерството на здравеопазването, който показва, че не са налице достатъчно количества лекарствени продукти за задоволяване на потребностите на населението. Анализът се основава на данни от Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето и/или Изпълнителната агенция по лекарствата и/или регионалните здравни инспекции и/или други ведомства, както и на данните за откази за доставка по чл. 217б, ал. 3, т. 5.“ 3. Да се въведе нов параграф в проекта, в който се прави допълнение на чл. 195а, след думите „по реда на този закон“ се прибавят „включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон”.“ Предложението ни има пряко отношение към постигане на заложените с измененията на закона цели. БФС отново		
		2. Не се приема.	2. Виж коментара по т. 1.
		3. Не се приема.	3. Предложението е извън предмета и обхвата на законопроекта.

	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 невярно деклариран обстоятелства, лицето ще носи наказателна отговорност. Също така, ще бъде 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 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 потенциални рискове пред правилното функциониране на системата на общественото здравеопазване и снабдяване на населението с лекарствени продукти. Така, създават се условия за 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. Последните закупуват от аптеки определени продукти от ПЛС, които са с по – ниска цена от тази в други държави членки и извършват износ. 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 продават на търговеца на едро или на посочено от него друго лице, което извършва износа. Вертикалните структури са потенциален риск за недостиг на лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание за лечението на социално - значими хронични заболявания на населението. 4. Относно пар. § 22 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 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 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 и чл. 237 от ЗЛПХМ, следва да се прецизира. На първо място думата „населението“ новата чл.219, ал.5, т.2 подлежи на тълкуване, което ще създаде проблеми в практиката. Към момента аптеките отпускат лекарствени	4. Не се приема.	4. 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 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
--	---	--------------------------------	--

	продукти за редица лица – учебни заведения, ясли и детски градини, лечебни заведения за извънболнична помощ за попълване с продукти на т.нар. спешни шкафове; ветеринарни лекари за приложение на животни според предвидените законови възможности в Закон за ветеринаромедицинската дейност; други хипотези, които не могат да бъдат обхванати. БФС подкрепя забраната за предоставяне на лекарствени продукти на други търговци на едро и на дребно, но считаме, че така дадената формулировка не е прецизна. Относно новата алинея 6 на чл. 219 от ЗЛПХМ – в тази редакция текстът представлява повторение на подзаконовата уредба, като не вмения допълнителни задължения, различни от съдържащите се в НАРЕДБА № 4 ОТ 4 МАРТ 2009г., касаеща реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Задължението за представяне на рецепта се съдържа в самия режим на отпускане на лекарствени 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. Във връзка с изложеното предлагаме следната редакция на чл. 222, ал. 5: „(5) Лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, включително лечебното заведение по чл. 222, ал. 4 е длъжно да: 1. се снабдява с лекарствени продукти само от търговци на едро, получили разрешение/удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на този закон, с изключение на случаите по чл. 237; 2. предоставя лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание на пациенти, с изключение на случаите, определени в наредбата по чл. 221, ал. 1. 5. Създават се нови параграфи със следното съдържание:	5. Не се приема.	„електронното предписание“, представено чрез НЗИС. 5. Предложението е извън предмета и обхвата на законопроекта.
--	---	--------------------------------	--

	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 „замени или“. „Чл. 221. (1) (Предишен текст на чл. 221 - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Министърът на здравеопазването определя в наредба медицинските специалисти, които могат да издават рецепти, реда за предписването на лекарствени продукти, срока за изпълнението, както и случаите и реда, по който магистър-фармацевтът може да замени или да откаже да изпълни лекарско предписание.“ 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 2020г., 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 2014 г. 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 „по реда на този закон“ да се прибавят думите „включително свързано с него лице по смисъла на Търговския закон.“ Мотиви: Настоящите мотиви преповтарят изложените в т. 3. 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	6. Не се приема.	6. Виж коментара по т. 3.
--	--	--------------------------------	----------------------------------

	Специализираната система съдържа информацията за откази за доставки на лекарствени продукти. Необходимо е същата информация да се ползва от специализирания орган в областта на лекарствоснабдяването - ИАЛ. 11. Параграф 27 се изменя както следва: „В чл. 240, ал. 3 и ал. 4 се отменят. Мотиви: Предлагаме освен отпадането на ал. 4, да отпадне и ал. 3. Двете алинеи са в обвързана компетентност и въвеждат режима на мълчаливото съгласие при издаване на разрешение за откриване на дрогерия. Считаме, че мълчаливото съгласие е изключително неподходящ за регистрационни режими, в които се изисква проверка на място в обекта за спазване на определени изисквания, особено когато тези обекти са свързани със здравето на населението. Налице е хипотеза, в която е констатирано, че обекта не отговаря на изискванията, но поради неиздаване на разрешението в срок, ще се счита, че същото е издадено. 12. Параграф 39 да се измени, както следва: „Чл. 284з. За неизпълнението на задължението за опазване на тайната на данните, които не са публични, в специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 и в Националния регистър по чл. 272б, ал. 2, на съответните лица се налага глоба в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - глоба в размер от 10 000 до 20 000 лв.“ Проектът въвежда административно наказание за лице, което наруши тайната на данните, които не са публични в СЕСПА. Предложението е навременно и запълва празнина в законодателството. Същевременно, необходимо е да се допълни и с данните от Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква "б)" от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, който обслужва територията на Република България. Посоченият регламент посочва кои лица имат достъп до данните от националните регистри и с какви цели. Данните от Националния регистър не са публични. В този смисъл следва да се предвиди аналогична отговорност за лица, които имат достъп и разпространяват данните от този регистър.	11. Не се приема. 12. Не се приема.	отпускани по лекарско предписание. Следва да се отбележи, че ИАЛ съгласно разпоредбата на 217б, ал. 8 от ЗЛПХМ има право на пълен достъп до данните в СЕСПА. 11. Предложението е в резултат от изпълнение на Решение № 233 на Министерския съвет от 29 март 2024 г. за приемане на План за намаляване на административната тежест. 12. Съгласно чл. 272б, ал. 2 от ЗЛПХМ, Българската организация за верификация на лекарствата (БОВЛ) създава и управлява Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква "б)" от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, който обслужва територията на Република България. Статутът на БОВЛ е сдружение с нестопанска цел за подпомагане прилагането в България на Директива 2011/62/ЕС за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарства в законната верига на фармацевтското снабдяване и като такова сдружение не може да бъде субект на административнонаказателна отговорност по реда на ЗЛХПМ.
--	--	---	---

	13. 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.” 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. 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.	13. Не се приема.	13. Виж коментара по т. 5.
12. Общо становище на Асоциация на Научноизследователските фармацевтични производители в България, Българска Генерична Фармацевтична Асоциация и Българска асоциация на търговците на едро и дребно с лекарства (писмо с вх. № 15-00-247/25.11.2024 г.)	Представяме настоящото общо становище на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM), Българската генерична фармацевтична асоциация (БГФарма) и Българската асоциация на търговците на едро и дребно с лекарства (БАТЕДЛ) относно Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, публикуван за обществено обсъждане на 25.10.2024 г. Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България обединява 23 от водещите международни производители на лекарства от цяла Европа, САЩ и Япония, чиито продукти са представени на българския пазар и чиято основна дейност е да инвестират в развитието на нови лекарствени продукти, които спасяват или удължават човешкия живот, или значително подобряват качеството му. Българската генерична фармацевтична асоциация представлява 17 от водещите международни и български производители на генерични лекарствени продукти, присъстващи в страната. Българска асоциация на търговците на едро и дребно с лекарства (БАТЕДЛ) е сдружение, което представлява някои от водещите		

	търговци на едро с лекарствени продукти в страната, както и водещи аптеки, на основата на споделени професионални и идейни интереси в областта на търговията на едро и дребно с лекарства, с цел повишаване на качествения стандарт на тези дейности и по-добра защита на интересите на пациентите. Заедно, трите асоциации представляват значителна част от участниците на българския фармацевтичен пазар на нивото на производство/доставка и дистрибуция/търговия на едро и дребно с лекарствени продукти. 1. Общи бележки по законопроекта Сдруженията, от чието име се представя настоящото становище, споделят ценностите, свързани с осигуряването надежден достъп на българските пациенти до терапиите, които отразяват актуалните постижения на медицинската наука и фармацията. Посочена цел на законопроекта „обезпечаване в пълнота на нуждите на българските пациенти с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, чрез преодоляване на тяхната липса и недостиг и избягването на такива проблеми в бъдеще“ се споделя от членовете и на трите асоциации. Същевременно считаме, че предложените законодателни мерки биха довели до значителни препятствия пред постигането на тази цел. Те влизат в пряко противоречие с действащото законодателство от по-висок порядък на национално и европейско ниво и не са плод на всестранно изследване на причините за наблюдаваните случаи на недостиг на лекарствени продукти и възможните решения за тяхното преодоляване. В предложения им вид, законодателните мерки биха били във вреда на интересите на пациентите в страната. По същество, мерките, които се предлагат със законопроекта за постигане на тези цели могат да се обобщят в няколко основни групи: - Постигане на пълна прозрачност на наличностите в страната при всички участници във веригата на доставка, чрез въвеждане на задължение за притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствен продукт, притежателите на разрешение за търговия на едро и дребно за свързване на складовите системи със СЕСПА и обмен на		
--	--	--	--

	информация в реално време, в т.ч. отчитане на операциите с опаковки от лекарствените продукти чрез индивидуалните им номера. - Осигуряване на достъп в реално време чрез СЕСПА на търговците на дребно с лекарства до предоставените данни от притежателите на разрешение за търговия на едро по отношение на наличностите от лекарствените продукти в техните складове. - Осигуряване на възможност на търговците на дребно с лекарства за извършване на поръчки към притежателите на разрешение за търговия на едро чрез СЕСПА. - Преместване на абсолютно задължение за доставка за притежателите на разрешение за търговия на едро, съответно притежателите на разрешение за употреба (ПРУ), при получена поръчка от аптека чрез СЕСПА, скрепено с административна санкция. Считаме, че така формулирани, мерките ще постигнат обратния на търсения ефект по следните причини: 1. Планирането на доставката на лекарствените продукти до населението в страната не се изчерпва с осигуряването на ежедневната наличност на продукта в складовете на ПРУ и притежателите на разрешение за търговия на едро. Както е известно, по правило лекарствените продукти в страната се доставят в опаковка и с листовка на български език. Това налага производството на отделни партии, предназначени за България, което с оглед необходимото време за заявка на активни и помощни вещества и други входящи суровини, резервиране на производствен капацитет и експедиция, е процес с хоризонт на планиране в рамките на 6-12 месеца. Това планиране налага, не само съобразяване на нуждите на българския пазар, но и на тези на други държави в и извън ЕС, за които също е налице задължение на ПРУ за осигуряване на достатъчни количества от продукта за задоволяване на здравните потребности на населението. За страна като България една партия понякога отговаря на нуждите на населението за два до три месеца. Веднъж доставена в страната, за да се осигури постоянно и ритмично снабдяване, ПРУ и/или съответният притежател на разрешение за търговия на едро следва да планират и разпределят доставките от		
--	---	--	--

	партидата така, че те да постъпват в мрежата на лекарствено снабдяване регулярно и равномерно на цялата територия на страната, а не да се стигне до еднократно поръчване и незабавно изчерпване на партидата в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро. Предложеното безусловно задължение за доставка при получена заявка от аптека чрез СЕСПА, предвидено без всякакво ограничение на количество и ритъм на доставяне, необходимо и пряко води до такъв резултат. Чрез него, ПРУ и притежателите на разрешение за търговия на едро (което включва в много случаи и местите представители на ПРУ) се лишават от възможността да управляват количествата и ритмичността на доставките към пазара, а оттам и възможността за задоволяване на здравните потребности на населението чрез постъпването на продукта към пазара в рамките на целия планиран срок на изчерпване на партидата за България, равномерно в рамките на нейната територия. Създава се предпоставка за ненужно презапасяване от страна на аптеките, на принципа на първия поръчал, при което ще се реализира реално състезание за вземане на максимално количество от партидата при нейното постъпване на пазара. Тези, които са успели да поръчат количество първи през СЕСПА, ще имат конкурентно предимство спрямо останалите аптеки. Това пък ще води до неравномерно и неефективно разпределение на продукта, както във времето, така и географски. Евентуални случаи на недостиг, които към момента в повечето случаи представляват временно и краткосрочно явление (обичайно в рамките на 1-2 седмици), ще се превърнат в дългосрочно и повтарящо се явление, което не е в интерес, нито на аптеките, нито на пациентите в страната. Това пряко влиза в противоречие със заложения в европейската правна рамка¹ принцип, че „Титулярът на разрешение за търговия с лекарствен продукт и разпространителите на въпросния лекарствен продукт, който в действителност е пуснат на пазара на държава-членка, осигуряват, в рамките на своите задължения, съответните редовни доставки на този лекарствен продукт за аптеките и лицата, на които е разрешено да доставят		
--	---	--	--

	лекарствени продукти, така че се задоволяват потребностите на пациенти в заинтересованата държавата-членка.“ Предвиждането на такова абсолютно и неограничено задължение за доставка по заявки, направени през СЕСПА, противоречи на нормите на Конституцията за защита на собствеността, защото лишава притежателите на разрешение за търговия на едро от възможността да преценят как и кога да се разпоредят със закупения от тях лекарствен продукт², не отчита възможните хипотези, в които това разпореждане е в противоречие с техните икономически интереси (напр. при наличие на просрочие или неплатежоспособност на аптеката) и противоречи на заложените принципи на пропорционалност на законодателната намеса, свободно движение на стоки и защита на конкуренцията, както съгласно българското законодателство ³, така и съобразно приложимата правна рамка на ЕС⁴. 2. Що се касае до планираното въвеждане на пълна прозрачност в реално време на складовите наличности, в т.ч. отчитане на доставените, наличните и реализираните опаковки чрез индивидуалните идентификационни номера на всяка опаковка (кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161), както и осигуряване на неограничен и безусловен достъп до тази информация на търговците на дребно с лекарства, то по наше мнение, предложените разпоредби влизат в пряко противоречие с европейската и националната правна рамка, свързана със сериализацията, поверителността на информацията съдържаща се в системите за верификация, правилата за защита на конкуренцията, а и необходимо водят до значително увеличение на разходите на ПРУ и притежателите на разрешения за търговия на едро и дребно. На първо място следва да се обърне внимание, че предложеното идентифициране на всяка операция с лекарствения продукт в реално време към СЕСПА, чрез кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточка и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка опаковка, противоречи на изискванията на този регламент, доколкото той в общия случай не изисква такава идентификация при операциите, извършвани на ниво ПРУ/търговец на едро с лекарствени продукти. За да се изпълни		
--	--	--	--

	това изискване, се налага разопаковане на всеки кашон от продукта и сканиране на всяка опаковка в него при извършване на всяка операция. Това би довело до значително увеличение на разходите при всеки ПРУ, притежател на разрешение за търговия на едро, включително и местните структури на ПРУ, притежаващи разрешение за търговия на едро, свързано с наемането на допълнителен персонал, инвестиции в допълнително оборудване и преработване на складовите системи. Очакваните общи годишни разходи за въвеждане на такава система в България се оценяват на 21 милиона лв. годишно (Приложение 1 „Проучване на системите на проследяване на лекарства в Европа“). Това би оскъпило значително цялата система на лекарствено снабдяване и би я забавило съществено, намалявайки нейната ефективност. По-големите разходи потенциално биха довели до напускането на някои ПРУ, изтегляне на лекарствени продукти, нарушения в системата на лекарство-снабдяване и забавяне на навлизане на пазара на нови медикаменти. В краткосрочен и средносрочен план се очаква потенциална загуба на капацитета при големите дистрибутори, довеждаща до ≈ 4.8 мн. лв. годишна загуба на приходите. Между 2 % - 4 % от общото предлагане на лекарствени продукти би могло да бъде поставено под риск. На второ място, следва да се обърне внимание на поверителния характер на данните в системите за верификация – а това са същите данни, които се изисква да бъдат предоставяни от ПРУ и притежателите на разрешение за търговия на едро в реално време в СЕСПА по силата на законопроекта и да бъдат разкривани безусловно на притежателите на разрешения за търговия на дребно. Както се сочи в преамбюла на Делегирания регламент „В съответствие с член 54а, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО е необходимо да се гарантират защитата на личните данни, както е предвидено в правото на Съюза, законните интереси от това да се защити поверителната търговска информация и собствеността и поверителността на данните, получени чрез използването на показателите за безопасност. Поради това производителите, титулярите на разрешения за търговия, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или		
--	--	--	--

	имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, следва единствени да имат собственост и достъп до данните, които те генерират, когато работят със системата от регистри.“ Законопроектът предлага неограничен достъп на търговците на дребно чрез СЕСПА до „информация за наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.“ Както става ясно от разпоредбите и преамбюла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, както и от разпоредбата на чл. 54а, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, тази информация представлява търговска тайна, собственост на притежателите на разрешение за употреба или на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, до която следва те единствени да имат достъп. Предоставянето на тази информация свободно, безусловно и без ангажимент за защитата на нейната поверителност по същество лишава ПРУ и търговците на едро от собствеността върху данните, които те генерират в системата от регистри (по смисъла на Регламента) и възможността им да се разпореждат с нея. Това влиза в пряк конфликт с нормите за защита на конкуренцията, доколкото повишава стратегическата несигурност, а оттам отслабва и застрашава ефективната конкуренция на пазара. Предоставянето на въпросната информация не е, нито необходимо, нито пропорционално на целта за предотвратяване на случаите на недостиг на лекарствени продукти в страната по следните причини: - Фактът, че продуктът е наличен в склада на притежателя на разрешение на търговия на едро не води необходимо до автоматичната му доставка по причините изложени по-горе, в т.ч. необходимостта от ритмично и равномерно осигуряване на доставките за целия пазар, а не изчерпване на цялата партида незабавно след нейното постъпване в страната. - Следва да се има предвид, че в страната са налице буферни/транзитни складове, в които е заскладена стока, изначално предназначена за доставки в (опакровки за) други пазари, която не би могла да бъде пусната на българския пазар и доставена до аптеки.		
--	---	--	--

	- Голяма част от ПРУ не използват национален склад или в ползвания от тях в страната стоката не е собственост на притежателя на разрешение за търговия на едро, за да може той да се разпорежи със нея в т.ч. като я достави в аптека. Налагането на задължение за пряко свързване в реално време на складовите системи на всички участници по веригата на доставка на лекарствата със СЕСПА би наложило значителни инвестиции в допълнително оборудване и преработка на съществуващите информационни системи, не само на ПРУ и притежателите на разрешение за търговия на едро, но и на самите аптеки. Това би било разход и процес, който не само ще оскъпи цялата верига на доставка, но и би бил много по-времеемък от предвидените 6 месеца за неговото изпълнение съгласно законопроекта, а в някои случаи и вероятно невъзможен предвид използваните разнородни складови системи. Въвеждането на предложената система би отнело между 2 и 3 години, с възможни закъснения на различните етапи. Добавената сложност в системата на лекарственото снабдяване би намалила способността за поддържане на обема, рискувайки доставките в средносрочен план и причинявайки намален достъп и увеличена несигурност при доставките на лекарствени продукти, водейки до обратния на търсения от законопроекта ефект (Приложение 1 „Проучване на системите на проследяване на лекарства в Европа“). Турция е единствената държава в Европа, която използва система за цялостно проследяване на пътя на лекарствените продукти. Въвеждането ѝ е отнело над 3 години, като всеки от основните търговци на едро е инвестирал около 15 милиона долара, а производителите по 100 хиляди долара на конвейерна лента. Макар че турската система позволява пълна проследимост, случаи на изкуствено отписване и препродаване на лекарствения продукт в чужбина продължават да бъдат наблюдавани. Високата цена, изключителната сложност, ограничената ефективност и рисковете за доставките на лекарствени продукти са причина на този етап нито една от държавите в Европа да не предвижда разработването и въвеждането на система за пълна проследимост на лекарствените продукти.		
--	---	--	--

	3. Основната система за проследяване и верификация на лекарствата в Европа е общо-европейската система от регистри за верификация на лекарствени продукти (EMVS), която работи на базата на централен европейски хъб (EMVO) и 32 свързани национални системи, включително българската система за верификация на лекарствени продукти. Системата изисква въвеждане от производителя на индивидуалния код на всяка опаковка в регистрите, както и верификацията и отписването на този код от всяка аптека при отпускане/прилагане на пациент. В общия случай не се изисква такава идентификация при операциите, извършвани на ниво производител/търговец на едро с лекарствени продукти. EMVS предотвратява навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти във веригите на доставки и дава възможност за предотвратяване на злоупотреби с медикаменти като гарантира, че опаковка, отчетена като отпусната или приложена на пациент, чийто индивидуален код е отписан от системата за верификация, не може да бъде препродавана. В България въвеждането на задължението за отписване на всяка опаковка като условие за изплащане на средства от НЗОК успява да предотврати злоупотребата с публични средства. EMVS е призната за най-рентабилната система за верификация на лекарствата от ЕС. Постигането на посочените в законопроекта цели може да се реализира чрез повишаването на ефективността на съществуващата система на верификация и отписване, а именно: - Провеждане на редовни одити, за да се установи откъде произтичат пропуските в изпълнение на задълженията за верификация и отписване. - Налагане на финансови санкции на нарушителите, които не верифицират и не отписват всички опаковки, отпуснати и приложени на пациент. - Обвързване на отпускането или прилагането на всички лекарствени продукти по лекарско предписание, включително и тези, които не се заплащат от НЗОК, с изпълнението на електронна рецепта и отписването им от системата за верификация. - Подобряване качеството и актуалността на информацията за		
--	--	--	--

	потреблението и нуждите на населението от лекарствени продукти, която понастоящем е достъпна само за продуктите, включени в позитивния лекарствен списък, но се публикува с двумесечно закъснение от НЗОК. По отношение на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание извън тези, включени в ПЛС и заплащани от НЗОК, тази информация е практически недостъпна от публични източници. В тази връзка, мярка, която би подобрила надеждността и планирането на лекарственото снабдяване би била публикуване на актуална (напр. ежемесечна) информация от СЕСПА за отпускнатите, съответно приложените в лечебните заведения, опаковки от лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание в страната. 2. Предложения по конкретни текстове от законопроекта В светлината на изложеното по-горе бихме искали да възразим срещу следните принципни предложения в законопроекта: - въвеждане на задължение за ПРУ и притежателите на разрешение за търговия на едро за свързване на складовите системи със СЕСПА и обмен на информация в реално време, в т.ч. отчитане на операциите с опаковки от лекарствените продукти чрез индивидуалните им номера; - осигуряване на достъп в реално време чрез СЕСПА на търговците на дребно с лекарства до предоставените данни от притежателите на разрешение за търговия на едро за наличностите от лекарствените продукти в техните складове; - възможността търговците на дребно с лекарства да извършват поръчки чрез СЕСПА и свързаните с тази възможност безусловни задължения за доставка за притежателите на разрешение за търговия на едро, съответно за ПРУ. Предлагаме следните промени на текстове в законопроекта:	1. Приема се. 2. Не се приема. 3. Не се приема.	1. Виж коментара по т. 6.1 на предложение № 3 от настоящата справка. 2. Виж коментара по т. 4 на предложение № 14 от настоящата справка. 3. Виж коментара по т. 3 на предложение № 8 от настоящата справка.
--	---	---	--

	<table><tr><th>Текст от законопроекта</th><th>Предложение</th></tr><tr><td>В целия законопроект</td><td>Думите „в реално време“ да отпаднат.</td></tr><tr><td>В целия законопроект, с изключение на § 25</td><td>Думите „и ii)“ да отпаднат навсякъде от фразата „кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“.</td></tr><tr><td>В § 11</td><td>т. 1 да отпадне.</td></tr><tr><td>В § 19</td><td>т. 2 да отпадне, т. 5 да отпадне, в т.ч. позоваванията на новосъздадените ал. 9 и 10</td></tr><tr><td></td><td>на чл. 217а да отпаднат навсякъде от текста на законопроекта.</td></tr><tr><td>В § 25</td><td>т. 5 да отпадне.</td></tr><tr><td>В § 40</td><td>Целият текст на § 40 да отпадне.</td></tr></table>	Текст от законопроекта	Предложение	В целия законопроект	Думите „в реално време“ да отпаднат.	В целия законопроект, с изключение на § 25	Думите „и ii)“ да отпаднат навсякъде от фразата „кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“.	В § 11	т. 1 да отпадне.	В § 19	т. 2 да отпадне, т. 5 да отпадне, в т.ч. позоваванията на новосъздадените ал. 9 и 10		на чл. 217а да отпаднат навсякъде от текста на законопроекта.	В § 25	т. 5 да отпадне.	В § 40	Целият текст на § 40 да отпадне.	4. Не се приема. 5. Не се приема. 6. Не се приема. 7. Не се приема. 8. Не се приема.	4. Виж коментара по т. 3 на предложение № 7 от настоящата справка. 5. Виж коментара по т. 11.1 на предложение № 3 от настоящата справка. 6. Виж коментарите по т. 4 на предложение № 14 и т. 3 на предложение № 8 от настоящата справка. 7. Виж коментара по т. 11.1 на предложение № 3 от настоящата справка. 8. Предвидената санкция е съобразена с тежестта на извършеното нарушение, подбудите за неговото извършване, както и негативните последици, които могат да възникнат от извършването на посоченото нарушение.
Текст от законопроекта	Предложение																		
В целия законопроект	Думите „в реално време“ да отпаднат.																		
В целия законопроект, с изключение на § 25	Думите „и ii)“ да отпаднат навсякъде от фразата „кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“.																		
В § 11	т. 1 да отпадне.																		
В § 19	т. 2 да отпадне, т. 5 да отпадне, в т.ч. позоваванията на новосъздадените ал. 9 и 10																		
	на чл. 217а да отпаднат навсякъде от текста на законопроекта.																		
В § 25	т. 5 да отпадне.																		
В § 40	Целият текст на § 40 да отпадне.																		

13. Българска асоциация на търговците на едро и дребно с лекарства, Медекс ООД; Стинг АД (писмо с вх. № 15-00-248/25.11.2024 г.)	С настоящето писмо от името на Сдружение „Българската Асоциация на Търговците на Едро и Дребно с Лекарства“ („БАТЕДЛ“) и дружествата Медекс“ ООД, „Стинг“ АД, всяко от които притежаващо разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено от Изпълнителната Агенция по Лекарствата („ИАЛ“) по реда на ЗЛПХМ 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 25.10.2024 година. Търговците на едро, подписали настоящото становище, отговарят за доставката на лекарствени продукти до държавата (в лицето на Министерство на здравеопазването по централни поръчки), лечебни заведения за болнична медицинска помощ, други лечебни заведения и лица притежаващи разрешение за търговия на дребно в аптека и/или дрогерия на над 67% от всички лекарствени продукти на територията на Р. България, съгласно наличните ни данни за пазара. Бихме искали да споделим в качеството си на представители на по-голямата част от веригата на доставки 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 и в частност на преодоляване недостига на пазара на някои лекарствени продукти. В настоящия случай, обаче, бихме искали да изразим принципните си бележки и/или несъгласие с част от предложените текстове от ЗИДЗЛПХМ. На първо място, бихме искали да изразим категоричното си несъгласие по отношение на поредицата от промени, съдържащи се в § 6, § 11, § 17, § 18, § 19, § 20 и § 25, респективно § 38, 40 и § 45 от ЗИДЗЛПХМ. Изменение на ал. 1, т. 8 в чл. 207 от ЗЛПХМ Предвижда се изменение на ал. 1, т. 8 в чл. 207 от ЗЛПХМ, като се предлага задължение за притежателя на разрешение за търговия на едро да включва във фактурите за покупко-продажба	1. Не се приема.	1. Виж коментара по т. 11.1 на предложение № 3 от настоящата справка.
--	--	--------------------------------	--

	данни за партиден номер и код на продукта по чл. 4, б. „б“, подточка i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, и националният номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 259, ал. 1, т. 12 от ЗЛПХМ. Съгласно мотивите към законопроекта „Това се налага, за да бъдат преодолените в бъдеще случаите на липса или недостиг в аптечната мрежа на жизненоважни за населението лекарствени продукти. Липсата или недостигът на жизненоважни лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание е изключително сериозен проблем, както в международен аспект, така и в национален. Международната обстановка доведе до повишаване на инфлацията, което от своя страна създаде редица проблеми, свързани с липсата или недостига на жизненоважни стоки и продукти, каквито несъмнено са и лекарствените продукти. Както е посочено по-горе, налице бяха случаи на множество сигнали и жалби за липса в аптечната мрежа на лекарствени продукти, необходими за лечението на социалнозначими заболявания като диабета например, както и лекарства за лечение на заболявания на дихателните пътища при деца“. Като основна и най-приоритетна цел, която си поставя законопроекта е „обезпечаване в пълнота на нуждите на българските пациенти с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, чрез преодоляване на тяхната липса и недостиг и избягването на такива проблеми в бъдеще... Очакваният резултат от приемането на проекта е свързан с подобряване на действащата нормативна уредба в областта на лекарствените продукти, с което ще се гарантира сигурността в процеса по лекарствоснабдяването и ще се ограничат случаите на липси или недостиг на жизненоважни за населението лекарствени продукти. Друг очакван резултат е постигането на повече прозрачност и проследимост в процесите по доставката на лекарствени продукти между различните участници и задоволяване на потребностите на българските граждани. Като гаранции за постигането на посочените резултати са въведени и съответните санкции при нарушаването на закона“. На първо място, бихме искали да обърнем внимание, че създателите на тези разпоредби очевидно никога не са се интересували от организацията на работа на притежателите на		
--	--	--	--

	разрешения за употреба/производителите на лекарствени продукти и на търговците на едро, както и вероятно не са били свидетели „в реално време“ на движението на лекарствените продукти в един модерен склад за търговия на едро с лекарствени и други продукти от значение за здравето на човека. Само така не можем да си обясним включване на изискване за сканиране/документиране на всяка една конкретна опаковка на входа и изхода на движение на продукта при търговеца на едро, за да сме в състояние да предоставим тази информация на ИАЛ чрез СЕСПА и да я включим и в документите си по покупко-продажба на продуктите от портфолиото си. Следва дълбоко да подчертаем, че при обсъжданията преди приемането на Делегирания Регламент (ЕС) 2016/161, проведени с всички европейски институции, включително Европейския парламент и Европейската Комисия, с Европейските асоциации на всички заинтересовани лица включително асоциациите на европейските производители и асоциацията на европейските аптеки, бе единодушно прието, че системата за верификация е неприложима за детайлно проследяване на всяка една опаковка, поради огромния обем движения и сложността на веригата на доставка на лекарствени продукти. Точно поради тази причина бе въведен принципа End-to-End verification или верификация в началото и в края на веригата на доставки. Нямаме информация пълното проследяване на серийния номер на всяка една опаковка да е въведено в страна от Европейския съюз. Единствената цел на Делегирания регламент е да не се допусне навлизане на фалшифицирани лекарствени продукти в легалната верига на доставки в съюза. Евентуалното внедряване на детайлна проследимост, базирана на конкретна опаковка, не само няма да доведе до гарантиране и повишаване на сигурността в лекарствоснабдяването, но – напротив – ще доведе до сериозни забавяния в работата на търговците на едро и забавяне на движението на продуктите. На следващо място, с интерес бихме искали Министерство на здравеопазването да сподели с нас направените анализи за „липса или недостиг в аптечната мрежа на жизненоважни за населението лекарствени продукти“, както и причините за тях. Респективно, по какъв начин се смята, че детайлната		
--	--	--	--

	проследимост на движение на всяка конкретна опаковка ще реши този „проблем“. Бихме искали да видим и обсъдим анализа на създателите на законопроекта как исканата драматична промяна в начина на работа на търговците на едро и на пазара като цяло, ще „гарантира сигурността в процеса на лекарствоснабдяването“. Считаме изискването за посочване във фактурите за покупки-продажба на лекарствени продукти на серийен номер по чл. 4, б. „б“, подточка i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и за лишено от смисъл и икономическа логика, както и за несъобразено с правото на ЕС. Бихме искали още да подчертаем, че Европейската система за верификация на лекарствата е Европейска система за сигурност. Всяка намеса и ползване извън предназначението ѝ крие риск за здравето на всички пациенти в ЕС. Уникалният идентификационен код, генериран по смисъла на тази система, може да бъде използван единствено и само за защита на пациентите от фалшифицирани продукти по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и не е приложим за други цели, в това число да се прилага като продуктов код, каквато е очевидно целта на предложените промени или да се превръща в база за детайлно проследяване на движението на определена опаковка на територията на свободния пазар в ЕС. Така поставено това изискване за включване на серийния номер на опаковката в счетоводните документи за движението на лекарствените продукти създава неяснота и не отговаря на обхвата на системата за верификация, доколкото регламентът се прилага за: а) лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, върху чиято опаковка са нанесени показатели за безопасност съгласно член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, освен ако не са включени в списъка, посочен в приложение I към настоящия регламент; б) лекарствени продукти, които са отпускани без лекарско предписание, включени в списъка, посочен в приложение II към настоящия регламент; и в) лекарствени продукти, за които държавите членки са разширили обхвата на прилагането на изискването за		
--	--	--	--

	индивидуалния идентификационен белег или средството срещу подправяне в съответствие с член 54а, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО, т.е. не за всички лекарствени продукти. „Серийният номер“ по смисъла на чл. 4, б. „б“, подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 представлява цифрова или буквено-цифрова поредица от максимум 20 знака, генерирани чрез детерминистичен или недетерминистичен алгоритъм за генериране на случаен принцип. Съгласно достъпните ни данни на Българската организация за верификация на лекарствата, в националния регистър на България има вписани активни около 600 000 000 (шестстотин милиона) опаковки, като към момента, на седмична база, в националния регистър има около 4 400 000 транзакции и от националните регистри се отписват седмично около 2 300 000 опаковки. И към момента към счетоводните документи или към документите, придружаващи доставките, по силата на сега действащите разпоредби на ЗЛПХМ и Наредба № 39 за принципите и изискванията на Добрата дистрибуторска практика, има значително повече условия, отколкото изискванията на счетоводните стандарти. Ние дори не можем да си представим обемът и забавянето, които включването на над два милиона многозначни кодове на седмица в търговския ни документооборот ще създаде, дори и да разполагаме с тях, което не е факт и не може да бъде факт. Като пример може да посочим дори само един от основните търговци на едро, където на дневна база се издават над 8 000 фактури съдържащи лекарствени продукти по лекарско предписание средно с по 31 опаковки, над 10% от всички фактури съдържат над 100 опаковки, а пиковите стойности са 275 опаковки във фактура. И това са само за тези продукти, а в една заявка на аптека, респективно в една фактура, се съдържат множество опаковки от други типове продукти, които се събират и доставят заедно. Отделянето и сканирането на лекарствените продукти по лекарско предписание от една нормална заявка на аптека би било истинско предизвикателство, а отделното събиране и отделната доставка на тези продукти би увеличило неимоверно времето за събиране и обема на доставените стоки, които са в стандартни по обем и размер контейнери. На		
--	--	--	--

	следващо място - обичайно търговците на едро след приемане на заявката издават фактура, а продуктите, включени в заявката се събират в последствие, което също би създавало сериозен проблем ако серийните номера трябва да се включат във фактурите, без въобще да коментираме външния вид и дължината на тези фактури. Дори и да допуснем, че е възможно една аптека да получи от Търговец на едро продукт с компрометиран или неправилно декомисиониран бар код, ще бъде абсолютно невъзможно за един фармацевт да намери със задна дата конкретен сериен номер за бързооборотен продукт в една хартиена фактура. Много често аптеките получават едни и същи продукти от различни търговци на едро. Това означава аптеките да бъдат принудени не само да декомисионират кода при отпускане на продукта, както изисква Делегирания регламент, но и да сканират всяка една опаковка и при нейната доставка, като сравняват визуално серийния номер, напечатан на фактурата. А ако имат фактура със стотици опаковки или дори един продукт с поне 10 опаковки във фактура? Включването на исканите данни в конкретна фактура за доставка, означава РЪЧНОТО сканиране на всяка една опаковка. Не виждаме анализ на въздействието на тази промяна. Самата идея за сканиране на серийните номера, ще изисква цялостен ре-дизайн на технологичните и логистични процеси при търговците на едро, особено при онези, които използват автоматизирани интра-логистични системи, включващи - организационни промени; промени в конвейрни системи, автоматизация, технологично оборудване; архитектурни промени; софтуерни промени; значително увеличение на работна ръка. Необходимите инвестиции във финансов, организационен и времеви ресурс ще бъдат огромни, при това без ясен анализ доколко биха били пропорционални и ефективни спрямо предполагаемите ползи от исканата промяната. Считаме, че предложените за включване в чл. 207 промени в ал. 1 т. 8 от ЗЛПХМ не създават реални условия за изпълнение на прокламираните цели на законопроекта, а вместо това предпоставят възможности за необоснована намеса на държавата в търговския оборот, пряко се увреждат икономическите интереси на производители, търговци на едро и		
--	---	--	--

	търговци на дребно и се застрашава достъпът на пациенти до адекватна лекарствена терапия, включително ще доведе до сериозно забавяне и оскъпяване на процеса по доставка, създавайки непропорционална административна тежест върху икономическите оператори. Моля да имате предвид, че това изискване рефлектира във включването на огромен обем от данни в счетоводните документи на производители, притежатели на разрешение за търговия на едро и на дребно. Съгласно Закона за счетоводството счетоводният документ е хартиен или технически носител на счетоводна информация за регистрирана за първи път стопанска операция. Т.е. неговата функция е да регистрира по предвидения ред извършването на продажбата за счетоводни цели. Поради тази причина счетоводните системи в почти 100 % от случаите са различни от складовите програми, които евентуално могат да съдържат информация за серийните номера на лекарствата. Нашите първоначални и груби изчисления, показват, че годишните разходи на търговците на едро за внедряване и поддържане на детайлна проследяемост на всяка опаковка лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, ще възлизат на повече от 11 000 000 лева, включващи промяна на дигиталната среда, управляваща складовите ни процеси, ново оборудване, нови складови площи, разходи за труд и др. Обръщаме внимание, че по изчисления на Европейската организация на търговците на едро (GIRP) евентуално внедряване на подобна система за проследяване, на годишна база ще генерира необходимост от време за сканиране на опаковките, равняващо се на над 300 000 човеко-часа, ако приемем, че всяка ръчна верификация отнема под 8 секунди. Държим да отбележим, че сканирането на серийните номера при приходните операции при търговците на едро е практически невъзможно. Доставките на водещите производители се извършват в огромен обем в заводски запечатани кашони подредени на палети и транспортирани с ТИР. За пример при един от водещите търговци на едро средно дневно пристигат 214 000 опаковки Rx лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, а пиковите стойности са 440 000 опаковки дневно. Тези доставки обикновено също съдържат смесени продукти –		
--	--	--	--

	ОТС медикаменти, хранителни добавки и т.н. Разопаковането на подобен обем стока, изваждането и от заводските кашони, сканирането, връщането обратно на тези опаковки в кашони и палети е немислимо. Предложените промени по никакъв начин не правят разлика между т.нар. търговци на едро с пълна гама лекарствени продукти и търговци на едро с ограничена гама продукти, при които разликите в обемите са несравними. По този начин основната тежест от промените ще бъдат поети точно от онези търговци на едро, които са гръбнака на лекрствоснабдяването в България. И тук възникват най-малко следните въпроси: По какъв начин тези допълнителни разходи ще бъдат компенсирани при лекарствените продукти по лекарско предписание, където според начина на ценообразуване, възприет в България, съществуват фиксирани надценки за търговците на едро, непроменени с години? По какъв начин тези изисквания се вписват в законовото задължение на търговеца на едро да извършва доставките си в рамките на 24 часа от заявката на търговеца на дребно? Как мотивите към ЗИДЗЛПХМ отговарят на изискванията на чл. 28, ал. 2, т. 3 и т. 4 от Закона за нормативните актове? Проследяване в „реално време“ В допълнение, предвижда се с посочените разпоредби да се въведе детайлно проследяване в „реално време“ на пътя на всяка една опаковка лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, на територията на Р. България, използвайки се „кода на продукта по чл. 4, б. „б“, подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“ за всяка опаковка. Предвиждат се задължения за притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт и/или за притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос да предоставя на ИАЛ в реално време чрез СЕСПА информация за лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, с посочване на кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б) подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка доставена опаковка, уведомленията по чл. 54, ал. 1, 2 и 4, информация за количествата, посочени по лекарствени продукти, отпускани по	2. Приема се.	2. Виж коментара по т. 6.1 от предложение № 3 от настоящата справка.
--	--	-----------------------------	---

	лекарско предписание, за които е отказана доставка, с номер на заявката, изпратено от притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти, както и информация за количествата лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които е планирал да достави. Също така с проекта се предвижда задължение за притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти да предоставя на ИАЛ в реално време чрез СЕСПА информация за количествата доставени на съответните физически и юридически лица, както и информация за конкретните физически и юридически лица. Предлага се посочените субекти да се задължават да предоставят на ИАЛ в реално време и информация за количествата, посочени по лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, на които е извършен износ, държавата, в която е извършен износът и кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б) подточки i и ii от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка изнесена опаковка. Не става ясно какво се крие под термина „реално време“. Ако вносителите на проекта си представят, че при всяка транзакция с всяка една опаковка търговецът на едро трябва да изчакват потвърждение от СЕСПА, че транзакцията е успешна преди да започнат нова транзакция, то предвид цитираните обеми и динамиката на процесите при водещите търговци на едро, последиците от подобна идея и забавянията по веригата на доставки биха били колосални и непредвидими. Не е изключено и срив на цялата система на лекарствоснабдяване. Всичко това би било в ущърб най-вече на крайния пациент и по никакъв начин няма да допринесе за преодоляване на недостига от лекарствени продукти. Искаме да напомним, че и при съществуващата СЕСПА, всички участници във веригата на лекарствоснабдяване предоставят пълна информация за всички свои транзакции, като тази информация би трябвало да е достатъчна за пълен анализ, прозрачност и проследимост на пазара. Информация към СЕСПА може да бъде подаване и много по-често дневно, но не и в „реално време“ Защитата на личните данни В съответствие с член 54а, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО		
--	---	--	--

	е необходимо да се гарантират защитата на личните данни, както е предвидено в правото на Съюза, законните интереси от това да се защити поверителната търговска информация и собствеността и поверителността на данните, получени чрез използването на показателите за безопасност. Поради това производителите, титулярите на разрешения за търговия, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, следва да имат само собственост и достъп до данните, които те генерират, когато работят със системата от регистри. Макар че по цитирания делегиран регламент не се изисква съхранение на лични данни в системата от регистри, защитата на личните данни следва да се осигури, в случай че потребителите на регистрите използват системата от регистри за цели, които са извън приложното поле на този регламент. Доколкото данните в системата от регистри за серийния номер на продукта са собственост на производителя и/или притежателя на разрешението за търговия, търговецът на едро например няма достъп до тази информация и следва да я получи от създателя (притежателя) ѝ. Също така, за да потвърди коя точно опаковка към кой икономически субект ще бъде насочена, производителите, титулярите на разрешения за търговия и търговците на едро ще следва да извършват допълнителни дейности, които не са посочени, а дори са изключени от обхвата на техните ангажименти по приложимата нормативна уредба на ЕС, т.е. да ги верифицират ръчно при всяка стопанска операция. Трябва да се има в предвид и че ако даден продукт липсва на пазара един пациент може да посети много аптеки и всички тези аптеки могат да поръчат този продукт на един и същ търговец на едро, който ще регистрира множество откази, но те ще са за един и същ случай. Ние считаме, че най-достоверния и правилен начин за анализ на отказите е анализа на неизпълнените електронни рецепти. Считаме за недопустима намеса в частния търговски оборот, въвеждането на изискване и възможност конкретни субекти през СЕСПА да извършват „заявка“ за доставка на лекарствени продукти. Това компроментира цялата идея по създаване на		
--	--	--	--

	СЕСПА, както и с прокламираните цели на създателите на законопроекта. Обръщаме внимание, че като основен принцип и постулат облигационното право изисква при сключването на една сделка „СЪГЛАСИЕТО“ на двете страни по нея. И това съгласие следва да е „пълно и безусловно“, като покрива в неделимо единство всички взаимосвързани условия (уговорки). Административното задължаване на един търговски субект да изпълнява безпрекословно заявките на друг търговски субект, без да са налице изпълнение на поредица от изисквания (регулаторни, на търговските политики на съответното дружество, на ценообразуване, начин на плащане и доставка) представлява безпрецедентен административен произвол, недопустим за една свободна пазарна икономика, основана на принципите на нормалната икономическа логика, прилагана в пълно съответствие със законовите изисквания, включително по отношение на свободната и лоялна конкуренция. За пореден път, ще обърнем внимание, че на пазара в България оперират над 300 търговци на едро и над 3 200 търговци на дребно и няма как всеки един от тях, независимо на кое ниво на логистичната верига съществува и оперира, да може да поеме и осигури наличност на определен продукт във всеки един конкретен момент за всеки конкретен краен пациент. Затова е напълно възможно в определен момент пациент да не може да намери съответен продукт в конкретна аптека. Това не означава, че съществува липса или недостиг на този продукт, а е естествено измерение на динамиката на един саморегулиращ се на пазарна основа пазар. Обратното би означавало да бъдат принудени производителите и респективно търговците на едро и на дребно, да поддържат наличност на всеки разрешен за употреба лекарствен продукт на територията на България, надвишаваща десетки и дори стотици пъти необходимото потребление. От друга страна, общата наличност на определени продукти в търговеца на едро поради наличието на повече от едно складово помещение на територията на различни региони, не е показател за възможността за доставка до търговец на дребно в конкретно населено място и то в предлагания срок от 24 часа. В допълнение, предлаганата промяна не държи сметка и за чисто		
--	---	--	--

	техническите процеси в логистичната верига за снабдяване, като вътрешно- и между-складови трансфери, технологично време за обработка на доставките, технологичен брак и др. Този риск е още по-значим за т.нар. дефицитни лекарства, за които търсенето понякога надвишава десетократно количествата, с които разполага даден търговец на едро. За съжаление такива продукти през по-голяма част от времето не са налични в дистрибуторската мрежа, получават се един или два пъти месечно, а количествата, които всеки търговец на едро получава са ограничени и обикновено са съобразени с неговия пазарен дял. Практически тези продукти се изчерпват понякога в рамките на няколко часа. Това се отнася най-вече за продукти за хронично болни пациенти със сериозни заболявания, чиито протоколи се изпълняват на месечна база. В голяма степен всеки търговец на едро познава своите клиенти, които ежедневно обслужва и може да гарантира доставката на тези продукти към тях. Ако такива продукти могат свободно да се поръчват през СЕСПА и търговецът на едро е длъжен да ги резервира и изпълни, на практика тези продукти ще бъдат доставени на тези аптеки, които първи са успели да ги поръчат. В този случай ще бъде напълно възможно група аптеки или верига, която не е сред традиционните клиенти на търговеца на едро, да пусне едновременно и целенасочена заявка, така че да изкупи всички дефицитни продукти. На практика това би създавало още по-сериозен дефицит и абсолютно реална опасност огромна част от пациентите в страната да не могат да получат своите лекарства. Не на последно място, обръщаме внимание, че информацията и данните по чл. 217б от ЗЛПХМ, предоставяни и от търговците на едро, се квалифицират като търговска тайна, както по смисъла на т. 9 от Допълнителните разпоредби на Закона за защита на конкуренцията, така и по смисъла на чл. 3 от Закона за защитата на търговската тайна. С предлаганите промени неправомерно се дава възможност на определени субекти да придобиват данни, представляващи търговска тайна, и за опазването на които както притежателят им (съответния търговец на едро) е положил съответните мерки за защита, така и администраторът на СЕСПА – ИАЛ следва по силата на чл. 217б ал. 10 от ЗЛПХМ да осигурява мрежовата и информационната сигурност на		
--	--	--	--

	специализираната електронна система при спазване на задължение за опазване тайната на получената информация. Последното е още по-нагледно разписано виждането на законодателя, че данните, предоставяни по силата на ал. 3 от същия текст, представляват (търговска) тайна за своите притежатели. И законът държи сметка за това и защитава тази тайна. Считаме за неправилно да се променя тази законова позиция. Отделна тема е, че липсва законова дефиниция за „липса“ или „недостиг“. Недостигът или липсата на определен продукт в търговската мрежа може да бъде констатиран към определен момент и за него да има различни причини. Недостигът на лекарства в Европейския съюз е обект на редица проучвания и анализи, провеждани от Европейски институции и браншови организации. Изводите в тези изследвания очертават следните водещи причини за недостига на лекарства в Европа: Спиране от производство на конкретни продукти, включително поради замяната им с нови формули или изтичане на патенти; Ограничен производствен капацитет или проблеми с активните субстанции, от които се произвеждат лекарствата; Липса на регулаторно съответствие с правилата на Добрата производствена практика; Липса на икономическа изгода за продажбата на определени лекарства на съответния пазар. 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. В тази връзка, наличието на детайлна информация за всяка опаковка на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, включително инкорпорирането ѝ в първични счетоводни документи, не може по никакъв начин да доведе до преодоляване на евентуално наличие на липса или недостиг на съответен продукт, каквото и да означава това, особено пък в „реално време“, за което също не съществува дефиниция. Определено считаме, че в мотивите към ЗИДЗЛПХМ би следвало да се посочат установените от вносителя причини за		
--	--	--	--

	наличие на недостиг на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и как предвидените промени в ЗЛПХМ ще отстранят или минимизират тези причини. Изрично обръщаме внимание, че промените, предвидени в §19 т. 4 от ЗИДЗЛПХМ, касаещи промяната на изискванията към изчисляване на наличността на „достатъчни количества“ от лекарствените продукти на територията на България чрез увеличаване на изискванията до 100 % от необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от един месец, изчислени въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 12 месеца, считано от деня на извършване на анализа, считаме за нерезонни, лишени от обосновка с извършен анализ и не отчитащи действителните процеси по доставка на лекарствени продукти на територията на България. Ние настояваме, извършените анализи да бъдат споделени с участващите и заинтересовани страни, за да бъдат обсъдени, без да бъдат вадени от контекста на процесите по доставка. За нас са несериозни мотивите за тази промяна, а именно, че „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.“ При така структурирана концепция за изчисления, в забранителния списък ще попаднат абсолютно всички лекарствени продукти, количествата от които се доставят на територията на България по-често от веднъж месечно – при тях никога няма да има наличност от 100 % за пазара към всеки конкретен момент. Считаме, че посочената промяна е непропорционална мярка за ограничаване на свободното движение на стоки и като такава противоречи, както на Европейското законодателство, така и не е в унисон с реалностите на пазара. На следващо място, бихме искали да изразим своите резерви по отношение на §21 от проекта на ЗИДЗЛПХМ. Тези предложения включват създаване на допълнителна възможност със заповед на Министъра на здравеопазването да бъде временно забраняван износ на лекарствени продукти от територията на Р. България. И към момента в ЗЛПХМ има редица текстове,	3. Не се приема.	3. Виж коментара по т. 1 от предложение № 6 от настоящата справка.
	На следващо място, бихме искали да изразим своите резерви по отношение на §21 от проекта на ЗИДЗЛПХМ. Тези предложения включват създаване на допълнителна възможност със заповед на Министъра на здравеопазването да бъде временно забраняван износ на лекарствени продукти от територията на Р. България. И към момента в ЗЛПХМ има редица текстове,	4. Не се приема.	4. Както Конституцията на Република България (чл. 52, ал. 3), така и Договора за функциониране на Европейския съюз (чл. 36) издигат като основно задължение на държавите защита на най-важните права – на живот и здраве

	ограничаващи износа на лекарствени продукти, включително такива, които трудно биха издържали проверка на пропорционалността във връзка с приложимото право на ЕС. Считаме, че досегашният опит на Министерството по този административен начин да бъдат решавани евентуални проблеми с наличието или липсата на определени продукти не би следвало да води до допълнителни възможности за ограничаване на свободното движение на стоки. Напротив, смятаме, че би следвало да се върви към прецизиране на сегашната уредба. Като пример можем да дадем многократно налаганата последователна месечна забрана за износ на лекарствени продукти във фармакологични групи и международно непатентно наименование: A10A „Инсулини и аналози“ - лекарствени продукти от групата с INN Insulin human; INN Insulin Aspart; INN Insulin degludec; INN Insulin detemir; INN Insulin glargine; INN Insulin Lispo. Налагането на тази извънредна мярка е лишено от извършването на всякакъв анализ и аргументация защо се въвежда, особено като се имат предвид данните от пазара, показващи по някои от конкретните търговски имена на лекарствени продукти 6-месечна наличност от продуктите на територията на България. Ние считаме, че решението на проблемите визирани в мотивите на вносителите на промените в ЗЛПХМ, могат до много голяма степен да бъдат решени и със сегашната информация налична в СЕСПА, регистрите на НЗОК, ИАЛ, МЗ, електронизацията и стандартизацията на рецепти, протоколи, на болничната и доболнична помощ. Необходими са допълнителни нормативни промени, които да позволят СЕСПА, в която и към момента има достатъчно данни на дневна база, ефективно да се използва за анализ и проследимост на пазара. Трябва да има възможност да се извършват проверки на база анализ на риска за определени продукти и търговски субекти, съпоставяне на получени и отпуснати количества и съпоставянето им с данните от НЗОК и други източници. Готови сме да предоставим пълна, достоверна и всеобхватна информация за нашите транзакции, както сме го правили и към момента; да предприемем всякакви действия за подобряване на прозрачността на лекарствоснабдяването, стига всички тези мерки да бъдат разумни, реализуеми, ефективни,		на гражданите. Поради това задължението на държавата – за опазване на живота и здравето на гражданите следва да се реализира чрез всички законови механизми и способности при съблюдаване на българското и европейското законодателство. В контекста на горното, предложението за създаване на разпоредбата на чл. 217е е извънреден способ по изключение и при условие, че са налице и са изпълнени няколко предпоставки, посочени в ал. 2 на чл. 217е.
--	--	--	---

	икономически съобразни и пропорционални на търсените цели. Не на последно място, бихме искали да апелираме за пореден път за участие в дискусиите във връзка с приемане на такива нормотворчески решения, които ще доведат до въвеждане и утвърждаване в дистрибуцията на лекарствени продукти на територията на Република България на практика, която ще гарантира качеството, безопасността и ефективността на лекарствените продукти и същевременно адекватност на решенията, приети на местния пазар, в условията на конкурентната среда на общия европейски пазар.		
14. Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ- клон България (писмо с вх. № 26-00-2541/25.11.2024 г.)	Във връзка с публикувания на 25.10.2024 г. Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (“Законопроекта”), моля да вземете предвид изложените по-долу становище и предложения. Същите се представят от „Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ – Клон България” КЧТ, вписан в Търговския регистър на Република България с ЕИК 200866453, в качеството му на клон на „Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ”, Австрия, и притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти в България, както и в качеството му на упълномощен представител на „Бьорингер Ингелхайм Интернешънъл ГмбХ”, Германия – притежател на разрешения за употреба на лекарствени продукти, разпространявани в България (наричани заедно по-долу „Бьорингер Ингелхайм”). На първо място, Бьорингер Ингелхайм изразява принципната си подкрепа за усилията на Министерство на здравеопазването да бъдат предложени изменения на приложимите правни норми, с цел обезпечаване на нуждите на българските пациенти от лекарствени продукти и преодоляване на недостига на такива. Разбираме също така и трудностите да бъдат създадени местни правни норми, които да постигат целите, описани в мотивите към Законопроекта, като същевременно бъдат осигурени съответствие с правните норми на Европейския съюз и спазване на правата и законните интереси на всички засегнати участници на пазара. Именно за да подпомогнем горните усилия, си позволяваме да изложим долните аргументи и предложения. 1. Относно предлаганите изменения и допълнения на чл. 68, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ	1. Приема се.	1. Виж коментара по т. 6.1. от предложение № 3 от настоящата справка.

	С горните изменения се предлага въвеждането на задължение на притежателите на разрешения за употреба да предоставят информация в реално време чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 от ЗЛПХМ (наричана по-долу „СЕСПА“) за кода по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка опаковка от лекарствени продукти по лекарско предписание (наричани по-долу за краткост „Продуктите“), за които съответното лице е ПРУ, доставена на територията на Република България. На първо място, считаме, че предложеното изменение не е съобразено с дейността на дружествата – притежатели на разрешения за употреба, които са регистрирани съгласно законодателствата на други държави членки, и не отчита различните възможни модели, съгласно които Продуктите могат да бъдат доставяни на територията на България и впоследствие - разпространявани на пазара. В редица случаи юридическите лица, които са притежатели на разрешенията за употреба на лекарствени продукти, на практика не участват на пазара като търговци, които извършват продажби на тези продукти, в това число и доставки на територията на България. Същевременно, съгласно приложимите правни норми, Продуктите могат свободно да бъдат закупувани и продавани на територията на различни държави членки, в това число и в България, от всяко лице, притежаващо разрешение за такава дейност, издадено в държава членка. Тоест, доставки на Продукти на територията на Република България могат да бъдат извършвани и на практика често се извършват от лица, които изобщо не са под контрола на, нито са свързани с притежателя на разрешението за употреба. Не може разумно да се очаква ПРУ да е запознат, при това - в реално време - с обстоятелствата кога което и да е трето независимо от него лице ще извърши доставка на Продукт на територията на България. Съответно, не съществуват нито местни, нито европейски правни норми, които да позволяват на ПРУ да изисква от останалите участници на пазара информацията, която съгласно Законопроекта ПРУ е безусловно задължен да подава чрез СЕСПА. Точно обратното - както местните, така и европейските правни норми за защита на конкуренцията в определени случаи не допускат ПРУ и неговите		
--	---	--	--

	упълномощени представители да изискват такава информация от други търговци на едро - участници на пазара. Съответно - напълно необосновано е ПРУ да бъде безусловно задължен да представя в реално време в СЕСПА информация, с която е напълно възможно изобщо да не разполага, а в някои случаи – която няма право да изисква. Дори и да се приеме, че предлаганото изменение на чл. 68, ал. 1, т. 10, б. „а” от ЗЛПХМ визира само доставки на територията на България, извършвани от самия ПРУ или от негов упълномощен представител (макар че горното не става ясно от текста на Законопроекта), считаме, че и в този случай предложението не е съобразено с реалните затруднения, разходи и рискове, които изпълнението му ще причини на практика, особено в случаите, когато доставките до търговците на едро в България се извършват директно от складове в чужбина. Обичайно в такива случаи доставките се извършват от трети лица, които оказват транспортни и логистични услуги. Съответно, в горните случаи предоставянето на информация в реално време за кода и серийния номер на всяка опаковка от Продуктите, „доставена на територията на България”, може да бъде осигурено само ако бъде извършвано разопаковане на всеки кашон от пратката и ръчно сканиране от съответното лице, което физически извършва доставката, на всяка от опаковките, една по една. Категорично считаме, че подобни действия биха били свързани не само с големи усилия и значителни разходи за труд и оборудване, но и на практика ще създадат рискове за качеството на Продуктите и за правилното им съхранение, както и неизбежни човешки грешки и забавяне на доставките. Моля да имате предвид, че е напълно обичайно доставки на лекарствени продукти на територията на България да включват хиляди, а понякога - десетки хиляди опаковки. В контекста на горното, не споделяме разбирането, изложено в Частичната предварителна оценка за въздействието на Законопроекта, че във връзка с предложените задължения за ПРУ за тях ще възникне административна тежест, която няма да е значителна. Категорично считаме, че предлаганото ново изискване ще окаже прекомерно негативно въздействие върху ежедневната оперативна дейност на притежателите на		
--	--	--	--

	разрешения за употреба. Не на последно място, считаме, че предвижданото съгласно Законопроекта обработване и подаване в СЕСПА на данните по чл. 4, б. „б”, подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 от участниците на всеки етап от веригата на доставки в България (ПРУ - търговци на едро - търговци на дребно), противоречи и на основната цел, във връзка с която с горния Делегиран регламент бе въведено изискването за създаване на индивидуалните идентификационни белези на лекарствените продукти, а именно - да бъде предотвратено навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставки. Разпоредбите на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 определят информацията относно индивидуалните белези на продуктите като „деликатна” и въвеждат редица отговорности, чиято цел е да бъде избегнато попадането на тази информация в ръцете на „незаконни доставчици” и съответно - да бъде предотвратена възможността съответните данни да бъдат използвани недобросъвестно от трети лица. Именно за защита на горната цел, „за да се постигне пренебрежимо малка вероятност даден сериен номер да бъде разгадан от фалшификаторите”, разпоредбите на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 въвеждат като общо правило показателите за безопасност да бъдат поставяни върху опаковката в началото на веригата от доставки и да бъдат проверявани в нейния край. На следващо място, Делегираният регламент (ЕС) 2016/161 постановява, че дори и с цел предотвратяването на фалшифицирането на лекарства, което е необходимо, за да бъде осигурена безопасността на населението, използването на индивидуалните белези на продуктите следва да бъде извършвано по начин, така че да бъдат защитени собствеността върху данните и поверителната търговска информация. За да бъдат защитени законните интереси на ПРУ и на търговците с лекарствени продукти, Делегираният регламент предвижда всеки участник по веригата на доставки да има собственост и достъп само до данните, които самият той генерира, когато работи със системата от регистри. Логично възниква въпросът, ако до подаваните от ПРУ в СЕСПА данни по чл. 4, б. „б”, подточки i) и ii) от Делегиран регламент		
--	--	--	--

	(ЕС) 2016/161 няма да бъде предоставян достъп на другите участници на пазара и същите няма да бъдат използвани за цели и по начин, които противоречат на разпоредбите на горния Делегиран регламент, какъв е практическият смисъл да бъде въведено обсъжданото по-горе задължение на ПРУ да предоставя индивидуалните белези на всяка опаковка, която е доставена на територията. Следва да бъдат отбелязани и взети предвид и обстоятелствата, че: - в много случаи ПРУ и техните упълномощени представители доставят на територията на България Продукти, които изначално са предназначени за дарения към лечебни заведения, а не за продажби чрез/към търговците на едро и дребно. Подаването в СЕСПА на индивидуалните белези на тези Продукти по никакъв начин няма да допринесе за постигането на целите на Законопроекта; - често доставяните на територията на България количества от Продуктите са съобразени с и предназначени за осигуряване на нуждите на българските пациенти за период, който надхвърля един месец. Съответно, считаме, че ако при извършването на анализите за целите на съставяне на Списъка по чл. 217в, ал. 1 от ЗЛПХМ бъдат вземани предвид данните и количествата от Продуктите, предназначени за дарения, както и количествата, предназначени за задоволяване на нуждите на населението за период, който надхвърля непосредствените такива за анализирания период, горното ще създаде объркване и изкривяване на данните. Продукти, за които на практика има реален недостиг, могат да останат извън Списъка, независимо от повишаването на процента от необходимите количества от 65 на 100 процента. Анализът на предлаганите нови разпоредби според нас води до извода, че приемането на предлаганите изменения на чл. 68, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ няма да има никакви практически ползи за постигане на целите на Законопроекта, в сравнение с подаването от страна на ПРУ на информация за количествата от всеки Продукт, доставени от него или негов упълномощен представител на територията. Като се вземат предвид:	2. Не се приема.	2. Виж коментара по т. 1 от предложение № 6 от настоящата справка.
--	---	--------------------------------	---

	- очакваните негативни последици, значителни затруднения, разходи и рискове за осигуряването на качеството, които изпълнението на предлаганото ново задължение ще причини на ПРУ при осъществяването на тяхната ежедневна дейност; - практическата обективна невъзможност ПРУ да изпълнява вмененото му задължение в случаите, когато доставките на територията се извършват от трети лица; - противоречието на предлаганите изменения с целите и нормите на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, в това число и потенциалните последици да бъде създадена възможност за достъп до индивидуалните белези на Продуктите на трети недобросъвестни лица; - липсата на реални практически ползи от подаването от страна на ПРУ на индивидуалните белези на всяка опаковка от Продуктите, в това число и на тези, предназначени за дарения на лечебни заведения или за разпространение през период, който надхвърля релевантния за анализа такъв, считаме, че предлаганите изменения на чл. 68, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ противоречат на принципите на необходимост, обосноваост и пропорционалност, които следва да бъдат спазвани съгласно чл. 26 от Закона за нормативните актове, и предлагаме същите да отпаднат от Законопроекта. По горните съображения, предлагаме от Законопроекта да отпадне и предлаганото изменение на чл. 207, ал. 1, т. 8 от ЗЛПХМ, с което на практика се въвежда изискването фактурите за Продуктите, издавани при продажбите на същите на търговците на едро, да съдържат индивидуалните белези на всяка опаковка, предмет на Продажбата. Изпълнението на горното изискване ще бъде свързано със сериозни затруднения, когато доставките се извършват от чужбина и към момента на издаването на фактурата не е и няма как да бъде ясно кои конкретни опаковки на кой търговец на едро ще бъдат фактически доставени. В допълнение, практическото изпълнение на подобно задължение ще наложи изменения на складовите и счетоводни програми на доставчиците и на търговците на едро, което ще бъде свързано с разходи и ангажиране на ресурси, които считаме за непропорционални спрямо евентуалните ползи от въвеждането на такава	3. Не се приема.	3. Виж коментара по т. 11.1 от предложение № 3 от настоящата справка.
--	---	--------------------------------	--

	задължение (като следва да бъде отбелязано, че такива ползи не са описани в мотивите към Законопроекта). Предлагаме вместо горните изменения да бъде обмислено и предложено допълнение на разпоредбите на ЗЛПХМ, което да осигури механизъм и възможности ПРУ да получават регулярно и своевременно достоверна информация за реалните количества от Продуктите, и най-вече - от лекарствените продукти, включени в ПЛС, които реално са доставени от търговците на едро и от търговците на дребно за задоволяване нуждите на населението. Към настоящия момент ЗЛПХМ предвижда безусловно задължение на ПРУ да осигурява доставките на количествата, необходими за задоволяване на тези нужди, като не е предвиден какъвто и да е механизъм ПРУ да получава своевременно необходимата за изпълнение на горните задължения информация. Във връзка с горното, предлагаме в Законопроекта да бъдат добавени разпоредби, които въвеждат задължения за НЗОК и/или за ИАЛ да предоставят ежемесечно и в разумен срок след изтичане на всеки календарен месец информация за съответните количества от Продуктите, доставени на населението и на лечебните заведения в България през предходния месец. За изчерпателност, считаме, че в предлаганото изменение на чл. 69, ал. 1, т. 11, е допусната техническа грешка и текстът „и ii)” следва да отпадне. 2. Относно предлаганите изменения на чл. 2176 от ЗЛПХМ Считаме, че текстът на предлаганата нова ал. 9 от горната разпоредба е неясен и от него не става ясно до каква конкретна информация в СЕСПА се предлага търговците на дребно да получат достъп. Във връзка с горното и в контекста на обсъдените по-горе разпоредби и принципи на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, считаме, че е недопустимо търговците на дребно да имат достъп до индивидуалните белези на Продуктите, въведени в системата от търговците на едро. Съответно, предлагаме текстът „да получават информация за наличности” да бъде заменен с текста „обобщени данни за количествата”.	4. Не се приема.	4. С направеното предложение се дава възможност за обмен на информация между притежателите на разрешение за търговия на дребно и тези на едро с цел своевременното задоволяване на потребностите на българските пациенти. На следващо място предложението ще даде допълнителна възможност за изпълнение на законовото задължение на притежателите на разрешение с търговия на дребно с лекарствени продукти, разписано в разпоредбата на чл. 34, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и
--	--	--------------------------------	--

	В допълнение към горното, изразяваме опасенията си, че предлаганата нова ал. 10 от разпоредбата, която предвижда всяко лице, което притежава разрешение за търговия на едро, да бъде безусловно задължено да осъществи доставка на всички заявени от търговец на дребно количества от Продуктите в рамките на 24 часа от датата на постъпване на заявката, не само противоречи на чл. 17, ал. 3 от Конституцията на Република България, както и на основни принципи, установени в правото на ЕС, но и на практика ще доведе до задълбочаване, а не до решаване на проблемите с недостига на Продуктите. На първо място, предложението изобщо не отчита факта, че в много случаи ПРУ или техни упълномощени представители поддържат складове в България и съответно - разрешения за извършване на търговия на едро с лекарствени продукти, с единствената цел да бъдат осъществявани редовни наличности на територията и доставки на търговците на едро, а не с цел извършване на ежедневни доставки към търговците на дребно. Ако бъде прието предлаганото изменение, тези компании ще бъдат поставени пред избора или да преустановят поддържането	5. Не се приема.	отпускане на лекарствени продукти. Предложението предвижда възможност за получаване на информация само до липсата на наличности, не и до друга чувствителна информация като финансовите операции, финансови взаимоотношения наличие или липса на просрочени задължения за плащане, усвояване на кредитни лимити и друга подобна информация, която би могла да бъде чувствителна за другите субекти на лекарственоснабдяването. Аптеките няма да имат достъп до СЕСПА, те само ще виждат липсата или наличностите на определен лекарствен продукт. СЕСПА се явява единствено инструмент чрез който тази информация се събира и обобщава. 5. Виж коментара по т. 3 от предложение № 8 от настоящата справка.
--	---	--------------------------------	---

	на тези складове, или да реорганизируют съществено оперативната си дейност. Последното обаче би изисквало значителни ресурси и време. Съответно, може разумно да се очаква, че част от компаниите биха предпочели да преустановят поддържането на такива складове. Подобни последици, от една страна, ще доведат до удължаване на необходимото време за доставки и до нарушаване на ритмичността на доставките на Продуктите на територията, а индиректно - ще причинят негативни последици за икономиката на България. На следващо място, категорично считаме, че следва да бъдат дообмислени и преценени реалните негативни последици, които въвеждането на обсъжданото предложение би имало на практика. Опасяваме се, че - противно на целите, изложени в Мотивите към Законопроекта, въвеждането на същото би довело до съществени негативни последици, тъй като на практика ще лиши търговците на едро от възможността да планират и осъществяват доставките към аптеките по начин, така че да бъде осигурен достъп до съответните Продукти в различни населени места. Само като пример, ако в склада на търговеца на едро са налични 20 опаковки от даден продукт, и същият получи заявка от който и да е търговец на дребно да достави именно 20 опаковки от продукта, в която и да е аптека, в което и да е населено място на територията на България, търговецът на едро на практика ще бъде длъжен да изпълни тази заявка и няма да може да изпълни нито една друга заявка от други търговци на дребно в останалите населени места. Разумната преценка на последиците от предлаганото изменение изисква да бъдат взети предвид и реалностите на територията, в това число и фактическата свързаност на някои от търговците на едро с вериги аптеки. Същата безспорно ще позволи на практика част от аптеките да бъдат по-бързи със заявките. За съжаление не могат да бъдат изключени възможностите подобно законодателно решение да бъде използвано недобросъвестно, в това число и за да бъде затруднена дейността на някои участници на пазара за сметка на осигуряване на преимущество на други. Следва разумно да се предположи, че ако предлаганото изменение бъде прието, ще бъдат неизбежни ситуациите, при които всеки търговец на едро (в това число и когато като такъв		
--	---	--	--

	действа местно лице, което е под контрола на или под общ контрол с ПРУ), ще бъде безусловно принуден да изпълнява заявки от търговци на дребно, за които е еднозначно и предварително ясно, че ще имат за последица задълбочаване на проблемите с недостига на Продуктите, а не осигуряване на възможно най-адекватен достъп до същите на пациенти в различните части от територията, в това число и в малки населени места. Във връзка с горното, предлагаме текстовете на § 19, т. 5 и т. 6 от Законопроекта да отпаднат от същия. 3. Други предложения относно Законопроекта В допълнение към гореизложеното, отправяме следните предложения: 3.1. Предлагаме от текста на Законопроекта да отпадне предлаганата отмяна на сегашната разпоредба на чл. 207, ал. 1, т. 15, б. „г”, съгласно която търговците на едро са задължени да подават информация за количествата от лекарствени продукти, включени в ПЛС, за които се планира извършването на износ. Считаме, че отпадането на горното задължение противоречи на целите на Законопроекта, независимо от предлагания нов текст на б. „д”, тъй като осигуряването на информация не преди, а след реалното извършване на износа, на практика не може да допринесе за предотвратяване на недостига, който такъв износ би причинил. С оглед на горното, предлагаме задължението на търговците на едро по чл. чл. 207, ал. 1, т. 15, б. „г” да обхване всички лекарствени продукти, отпускани по лекарство предписание, както и да бъде предвиден минимален срок от подаването на съответната информация за планирания износ, преди изтичането на който търговецът на едро няма право да извършва такъв. Горното е особено препоръчително за Продуктите, които през последната календарна година са били включени в Списъка по чл. 217в, ал. 1 от ЗЛПХМ. Въвеждането на такъв срок ще позволи планираният износ да бъде взет предвид от компетентните органи с цел оценяване на потенциалните му последици за наличностите на пазара и осигуряването на възможност за упражняване на правомощията на Министъра на здравеопазването, предвиждани съгласно предлагания нов чл. 271е от ЗЛПХМ, още преди реалното	6. Не се приема.	6. Отмяната на буква „г“ чл. 207, ал. 1, т. 15 и създаване на буква „д“ ще повиши проследимостта и прозрачността на процеса по износ на лекарствени продукти, като ще се ограничат случаите на липси или недостиг на жизненоважни за населението лекарствени продукти.
--	---	--------------------------------	---

	настъпване на негативните последици за населението. 3.2. По съображенията, изложени в горната точка, предлагаме: а) от текста на Законопроекта да отпадне § 41, с който се предлага отпадането на чл. 285в от ЗЛПХМ, регламентиращ налагането на глоби на съответните лица, в случай на изнасяне на количества, които надвишават заявените такива съгласно чл. 207, ал. 1, т. 15, б. „г” от ЗЛПХМ; б) да бъдат увеличени паричните размери на санкциите, предлагани в новата ал. 1а на чл. 287 от ЗЛПХМ, които да бъдат съобразени с обществената опасност на визираните в нормата потенциални нарушения от страна на търговците на дребно, както и да бъде предвидена санкцията отнемането на разрешението за извършване на търговия на дребно в случай на повторно нарушение; в) в чл. 284д от ЗЛПХМ да бъде добавено като санкция отнемането на разрешението за извършване на търговия на едро с лекарствени продукти, в случай на повторно нарушение. В заключение, като излагаме още веднъж принципната си подкрепа за законодателни инициативи, които целят да бъдат преодолени проблемите с недостига на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, считаме, че Законопроектът следва да бъде обсъден и преработен след провеждането на допълнителни консултации и обсъждания, в това число и с организациите, представляващи притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти.	7.1. Не се приема. 7.2. Не се приема. 7.3. Не се приема.	7.1. Виж коментара по т. 6 от настоящото предложение. 7.2. Предвидената санкция е съобразена с тежестта на извършеното нарушение, подбудите за неговото извършване, както и негативните последици, които могат да възникнат от извършването на посочените нарушения. 7.3. Предвидената санкция в чл. 284д от ЗЛПХМ е съобразена с тежестта на извършеното нарушение, подбудите за неговото извършване, както и негативните последици, които могат да възникнат от извършването на посоченото нарушение.
15. Мерк Шарп и Доум България ЕООД (писмо с вх. № 26-00-2540/25.11.2024 г.)	Представяме настоящото становище на Мерк Шарп и Доум България ЕООД, локален представител на Merck Sharp & Dohme B.V. относно Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, публикуван за обществено обсъждане на 25.10.2024 г. Merck Sharp & Dohme е водещ международен фармацевтичен производител на лекарства, чиито продукти са представени на българския пазар и чиято основна дейност е да инвестират в развитието на нови лекарствени продукти, които спасяват или удължават човешкия живот, или значително подобряват качеството му. Merck Sharp & Dohme споделят ценностите, свързани с осигуряването на надежден достъп на българските пациенти до		

	терапията, които отразяват актуалните постижения на медицинската наука и фармацията. Посочена цел на законопроекта „обезпечаване в пълнота на нуждите на българските пациенти с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, чрез преодоляване на тяхната липса и недостиг и избягването на такива проблеми в бъдеще“ се споделя от нашата компания. Същевременно считаме, че предложените законодателни мерки биха довели до значителни препятствия пред постигането на тази цел, най-вече при налагане на задължения за притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт да предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) в реално време чрез СЕСПА информация за лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, с посочване на кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б) подточки i и ii от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. Предлагаме предложените текстове в целия законопроект „ в реално време“ и „кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“ и свързаните с тях да отпаднат. Използваната дефиниция в „ реално време“ в предлагания законопроект не дават ясна представа за наложеното законово задължение и това ще доведе до интерпретиране му по различен начин от участниците в системата. Налагането на задължение за пряко свързване в реално време на складовите системи на ПРУ на лекарствените продукти със СЕСПА би наложило значителни инвестиции в преработка на съществуващите информационни системи и/или преминаването към нови . Това би било разход и процес, който не само ще оскъпи/усложни цялата верига на доставка, но и би бил много по-времеемък от предвидените 6 месеца за неговото изпълнение съгласно законопроекта. Въвеждането на това законово изискване би нарушил лекарство-снабдителния процес за цяла Европа, тъй като използваният от ПРУ софтуер е хармонизиран за цяла Европа и предвидените законодателни промени само за България ще наложат промени на цялата система. Въвеждането на тези законодателни промени може да доведе до прекратяване на лекарство-снабдяването към България за животоспасяващи лекарствени продукти за	1. Приема се частично.	1. По отношение на подаването на информация в реално време виж коментара по т. 6.1. на предложение № 3 от настоящата справка. По отношение на съдържанието на информацията, която ще се подава, а именно кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 следва да се отбележи, че същата допълнително ще подпомогне съответните органи при осъществяване на техните контролни функции, с цел реално и точно проследяване на всяка една опаковка във веригата на лекарствоснабдяването, като по този начин ще се избегнат евентуални нерегламентирани дейности и практики.
--	---	--------------------------------------	---

	българските пациенти. Предвидените задължения към притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти да предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) в реално време чрез СЕСПА информация за лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, с посочване на кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б) подточки i и ii от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка доставена опаковка, противоречи на изискванията на този регламент, доколкото той в общия случай не изисква такава идентификация при операциите извършвани на ниво производител. За да се изпълни това изискване, се налага допълнителна промяна в производствените линии на лекарствените продукти и/или разопаковане на всеки кашон от продукта и ръчно сканиране на всяка опаковка в него при извършване на доставката към България. Това би довело до значително усложнение на лекарство-снабдителния процес за ПРУ, свързано с наемането на допълнителен персонал, който да извършва тези операции и преработване на складовите системи и процедури. Практическото изпълнение за подаването на изискуемите данни към СЕСПА значително би оскъпило цялата система на лекарствено снабдяване и би я забавило съществено, намалявайки нейната ефективност. В допълнение бихме искали да напомним, че спрямо вриче приетият Regulation (EU) 2022/123, 1 в ЕС е Европейската агенция по лекарства е разработила единна Европейска платформа за наблюдение на недостига на лекарства (European Shortages Monitoring Platform ESMP European Shortages Monitoring Platform European Medicines Agency (EMA)), която се планира да влезне в сила от февруари 2025. ESMP има за цел да даде възможност за обмен на информация за по-добра превенция, идентифициране и управление на недостига, както и комуникация между ЕМА, националните компетентни органи и заинтересованите страни от индустрията, за да се гарантира наличността на лекарства за пациентите. Според препоръките на ЕМА, националните компетентни органи се поощряват да използват ESMP за контрол на недостига в страните членки на ЕС. Налагането на две паралелни системи СЕСПА и ESMP ще доведе да дублиране на подаваната информация към		
--	--	--	--

	компетентните органи от ПРУ, което ще усложни процесите за планиране на доставки, ще създаде възможност за грешки при изпълняване на законовите ни задължения и планиране на доставките. Предлагаме отпадане на предложената т. 12 в чл.68: „12. 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, отпускани по лекарско предписание, които е планирал да достави.“ Според ЗЛПХМ, лекарствените продукти в страната се доставят в опаковка и с листовка на български език. В повечето случаи, произведените опаковки за България са споделени с други страни от ЕС с оглед оптимизиране на производствения процес. Това налага производството на отделни партии, предназначени не само за България, а и за други страни. Това планиране налага, не само съобразяване на нуждите на българския пазар, но и на тези на други държави в и извън ЕС, за които също е налице задължение на ПРУ за осигуряване на достатъчни количества от продукта за задоволяване на здравните потребности на населението. Планирането на произведените партии за България е пряко свързано и с потреблението на лекарствените продукти и в другите странни и не зависи само от локалните представители в България. Според изложеното по-горе с оглед необходимото време за заявка на активни и помощни вещества и други входящи суровини, настройка на производствените линии е изключително сложно предвиждането на точни количества за доставка в България и се опасяваме, че планираните докладвани количества на годишна база ще се различават коренно от реално доставените и подобно изискване няма да има добавена стойност за подобряване на достъпа на лекарствени продукти. В допълнение изискването за регистриране на най-ниска цена в България спрямо референтни държави и наличие на голям интерес за паралелен износ на лекарствените продукти извън България, липсата на действащи национални регистри допълнително усложняват планирането на доставките за България и годишно планираните количества са динамични и се променят често, в опитите да не оставим българските пациенти		
--	--	--	--

	без лечение. Merck Sharp & Dohme споделят ценностите, свързани с осигуряването на надежден достъп на българските пациенти и оптимизиране на функционирането на СЕСПА, но смятаме, че може да се работи по линия на законопроекта спрямо подобряване качеството и актуалността на информацията за нуждите на населението от лекарствени продукти, която понастоящем е достъпна основно за продуктите, включени в позитивния лекарствен списък, но се публикува с двумесечни закъснение от НЗОК. По отношение на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание извън тези, включени в ПЛС, тази информация е практически недостъпна от публични източници. В тази връзка, мярка, която би подобрила надеждността и планирането на лекарственото снабдяване би била публикуване на актуална (напр. ежемесечна) информация от СЕСПА за отпуснатите, съотв. приложените в лечебните заведения, опаковки от лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание в страната.		
16. Фармимпорт АД (писмо с вх. № 26-00-2542/25.11.2024 г.)	В качеството си на Упълномощен представител на Octapharma (P) SPRL, Octapharma AB, Instituto Grifols SA и kedrion SpA бих искал да изкажа становище във връзка с публикуван на 26.10.2024 г. за обществено обсъждане проект за изменение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и по-точно по отношение на промените в § 19. Считаме, че заявките на лекарствени продукти към притежатели на разрешение за употреба и притежатели на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти са търговска тайна и оповестяването им чрез публикуване в СЕСПА не е корепно. Предвид горното, предлагаме в § 19 да отпаднат т. 4 и т. 5 на чл. 217б, ал. 3. Считаме, че настоящото предложение ще бъде прието, тъй като е в съответствие с търговското законодателство.	1. Не се приема.	1. Виж коментарите по т. 4 от предложение № 14 и по т. 3 от предложение № 8 от настоящата справка.

17. Рош България ЕООД (писмо с вх. № 26-00-2543/26.11.2024 г.)	Обръщаме се към Вас от името на „Рош България“ ЕООД и Рош Регистрейшън ГмбХ (Roche Registration GmbH – заедно наричани по-долу само „Рош“) в качеството им на притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти. Двете дружества са част от едноименната швейцарска компания, която има важен принос за здравето на хората по света, повече от век след основаването си през 1896 г. Рош има дълга история на разработване и доставяне на революционни лекарства, които са направили значима разлика в живота на милиони хора по целия свят в продължение на повече от 125 години. Рош присъства на българският пазар чрез регистрирано, съгласно българското законодателство юридическо лице, което притежава и разрешения за внос и за търговия на едро с лекарствени продукти и медицински изделия. Компанията Рош България ЕООД е работодател на над 100 висококвалифицирани служители, на които осигурява възможности и условия за професионално развитие и усъвършенстване. Значителен е приносът на Рош за достъпът на българските пациенти до значими иновации, осигурени от компанията през последните години в областта на онкологията, хематологията, неврологията, редките заболявания и други, в които съществуват големи непосредствени медицински нужди. Основен приоритет за Рош е да бъде партньор на здравните власти в осигуряването на достъп за българските пациенти до съвременно, качествено и ефикасно лекарствено лечение при устойчивост и предвидимост на публичните разходи в рамките на ефективна, безопасна и законосъобразна верига на доставка. Като член на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM) „Рош България“ ЕООД се присъединява към становището, подготвено по законопроекта от страна на Асоциацията, съвместно с Българската генерична фармацевтична асоциация (БгФарма) и Българската асоциация на търговците на едро и дребно с лекарства (БАТЕДЛ). В допълнение към изложените аргументи и опасения в същото, бихме желали да акцентираме допълнително че предвиденото безусловно задължение за директна доставка до аптеки - търговци на дребно след заявка в СЕСПА крие риск от	1. Не се приема.	1. Виж коментара по т. 3 от предложение № 8 от настоящата справка.
--	---	--------------------------------	---

	драстично нарушаване на създадената организация за разпространение на нашите продукти и потенциална невъзможност да осигуряваме ритмичното и равномерно постъпване на тези продукти към пазара. Считаме и че изискванията за споделяне на информация, която представлява търговска тайна, влиза в пряк конфликт с Европейските и национални норми за защита на конкуренцията и носят сериозни рискове, включително икономически, за собствениците на тези данни - притежателите на разрешения за употреба или разрешение за търговия на едро. Във връзка с гореизложеното и въпреки че приветстваме усилията за правна сигурност и предвидимост в сферата на снабдяването с лекарствени продукти, залегнали в основата на законопроекта, считаме че същите може да се реализират посредством повишаването на ефективността на съществуващата система на верификация и отписване, включително чрез повишаване на отчетността и контрола на процеса на лекарствоснабдяване, санкциониране на нарушенията и регулярно споделяне на данни от системата СЕСПА, в машинночетим формат, с цел максимално разширяване на прозрачността и обществения контрол. Оставаме на разположение с надеждата за конструктивен диалог, партньорство и откритост в намирането на балансирани решения за поддържане стабилността на системата на лекарственото снабдяване, при зачитане интересите на всички участници в нея и най-вече на българските пациенти.		
18. Новартис България ЕООД (писмо с вх. № 26-00-2544/26.11.2024 г.)	Представяме и моля да вземете предвид настоящото становище относно публикувания на 25.10.2024 г. Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина („Законопроекта“). Същото изразява общата позиция на дружествата от групата на Новартис, в това число – на “Новартис Юрофарм Лимитид”, Ирландия, в качеството му на притежател на разрешения за употреба на лекарствени продукти, разпространявани в България, както и на „Новартис Фарма Сървисиз АГ”, Швейцария, което продава горните продукти на български търговци на едро (наричани заедно по-долу „Новартис“). На първо място, Новартис изразява принципната си подкрепа за		

	законодателни инициативи, които целят да допринесат за решаване на проблемите, свързани с недостига на някои лекарствени продукти в България. Същевременно, обаче, считаме, че част от предложенията, съдържащи се в Законопроекта, които създават нови задължения на притежателите на разрешенията за употреба („ПРУ“), не отчитат особеностите на прилаганите от някои от тях модели на доставки на лекарствените продукти в България, и в частност – на модела, при който съответният ПРУ и неговият упълномощен представител не извършват дейност като търговци на едро на територията на България. Визираме преди всичко предлаганите изменения и допълнения на чл. 68, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ, с които се предвижда ПРУ да бъдат задължени да предоставят чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 от ЗЛПХМ (наричана по-долу „СЕСПА“) информация в реално време за кода по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка опаковка от лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание (наричани по-долу за краткост „Продуктите“), доставена на територията на Република България, за които съответното лице е ПРУ. Считаме, че предлаганото изменение не отчита факта, че съгласно правната рамка на ЕС и изричните разпоредби на ЗЛПХМ, доставки на Продукти на територията на България могат да бъдат извършвани съгласно принципа за свободно движение на стоки от различни лица, които притежават разрешение да извършват търговия на едро, издадено в която и да е държава членка. В редица случаи тези лица не са под контрола на, нито под общ контрол с ПРУ. Съответно, напълно възможно и очаквано е ПРУ да не разполага с каквато и да е информация за доставки на територията на България на негови Продукти, извършвани от трети лица. Нещо повече, като общо правило съгласно приложимите правни норми за защита на конкуренцията, ПРУ и свързаните с него лица нямат право да изискват такава информация от останалите участници във веригата на доставки. Във връзка с горното, считаме за необосновано да бъде вменявано безусловно задължение на ПРУ да подава	1. Приема се частично.	1. По отношение на подаването на информация в реално време виж коментара по т. 6.1. от предложение № 3 от настоящата справка. По отношение на съдържанието на информацията, която ще се подава, а именно кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 следва да се отбележи, че същата допълнително ще подпомогне съответните органи при осъществяване на техните контролни функции, с цел реално и точно проследяване на всяка една опаковка във веригата на лекарствоснабдяването, като по този начин ще се избегнат евентуални нерегламентирани дейности и практики.
--	--	--------------------------------------	---

	информация, при това- в реално време, за всички доставки на съответните Продукти на територията на България, без да бъде отчитано обстоятелството кое лице е извършило доставките. Ако предлаганото изменение на чл. 68, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ бъде прието в редакцията, в която същото се съдържа в Законопроекта, горното ще означава ПРУ да изпада в нарушение на задълженията си и в риск да му бъде наложена санкция във всеки случай, когато ПРУ не подаде изискваната информация, дори и когато същият реално не разполага с нея и няма право да я изисква от другите търговци в сложната верига на доставки. На следващо място, следва да бъде изтъкнато обстоятелството, че от практическа гледна точка предвидените с предлаганото изменение задължения на ПРУ могат да бъдат изпълнени, само ако бъде извършвано разопаковане на всеки кашон от всяка пратка с Продукти, доставяна на територията, и ръчно сканиране на всяка опаковка, съдържаща се в пратката. Съответно, в случаите, при които съответният ПРУ и неговият упълномощен представител не извършват дейност като търговци на едро на територията на България, не разполагат със собствен склад и персонал, нито с други ресурси, които са необходими за извършване на тези дейности, изпълнението на предлаганите задължения ще бъде свързано със значителни затруднения и разходи в тежест на ПРУ. За да изпълни възложените му задължения за предоставяне на информацията, при това – в реално време, ПРУ ще бъде принуден да възлага извършването на съответните операции по разопаковане и сканиране на всяка една от опаковките на трети лица – доставчици на логистични услуги. Считаме, че горното неминуемо ще създаде реални рискове за качеството на Продуктите и за правилното им съхранение. В контекста на горното, не споделяме изводите, съдържащи се в изготвената Оценка за въздействието на Законопроекта, че като резултат от предложените промени, за ПРУ ще възникне „незначителна” административна тежест. Твърдим, че евентуалното приемане на предлаганите нови задължения ще окаже съществено негативно въздействие върху дейността на притежателите на разрешения за употреба, особено на тези от тях, които не притежават собствени складове на територията на		
--	--	--	--

	България и не извършват директно или чрез свързани лица търговия на едро в страната. Опасяваме се също така, че при изготвянето на Законопроекта и на горната Оценка не са взети предвид и потенциалните противоречия на предлаганите изменения с принципите и разпоредбите на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 (“Делегирания Регламент”). Изискванията относно създаването и използването на индивидуални идентификационни белези на лекарствените продукти е въведено с Делегирания Регламент с единствената цел да бъде предотвратено навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти във веригата на доставки. За да бъде постигната горната цел, Делегираният Регламент предвижда съответни правила и отговорности на участниците във веригата на доставки, чрез които да бъде предотвратено попадането на информацията за индивидуалните белези на Продуктите в ръцете на трети лица, които биха могли да използват същите недобросъвестно. Същевременно, Делегираният Регламент въвежда правилото, че използването на индивидуалните белези на Продуктите следва да бъде извършвано по начин, така че да бъдат защитени собствеността върху данните и поверителната търговска информация. За горната цел, Делегираният регламент предвижда всеки участник по веригата на доставки да има собственост и достъп само до данните, които самият той генерира, когато работи със системата от регистри. Позволяваме си да изложим становището, че предлаганото съгласно Законопроекта обработване и разкриване на индивидуалните идентификационни белези на всяка опаковка от Продуктите на всеки етап от веригата на доставките противоречи на описаните по-горе правила и принципи, регламентирани с Делегирания регламент. Не на последно място, считаме, че за постигане на целите на Законопроекта е достатъчно ПРУ да бъде задължен да подава в СЕСПА информация относно доставените от него/ от негов упълномощен представител количества от съответните Продукти на територията. В Мотивите на Законопроекта не се съдържат аргументи, които да обосновават реална необходимост от въвеждане на допълнителни задължения на ПРУ да подава		
--	--	--	--

	информация за индивидуалните идентификационни белези на всяка отделна опаковка, доставена на територията, нито ползи от такова законодателно решение от гледна точка на обществените интереси, които да са по-големи или поне- пропорционални, на негативното въздействие от обсъжданите изменения върху дейността на ПРУ. По горните съображения, считаме, че от Законопроекта следва да отпадне и предлаганото в §11, т. 1 от същия изменение, с което на практика се въвежда изискването във фактурите за Продуктите, издавани при продажбите на същите на търговците на едро, да бъдат включвани индивидуалните белези на всяка опаковка от всеки Продукт, предмет на продажбата. Изпълнението на горното изискване ще бъде свързано със сериозни затруднения, особено в случаите, когато фактурите се издават от доставчик, който осъществява дейността си в чужбина, и към момента на издаването на съответната фактура не е и няма как да разполага с точна информация кои конкретни опаковки от общото количество на кой търговец на едро са или ще бъдат доставени. В допълнение, горното задължение може да бъде изпълнявано само след съответни промени на складовите и счетоводни програми на доставчиците, които, обаче, обслужват тяхната дейност по отношение на и на други пазари. Подобни промени ще наложат ангажирането на ресурси и разходи, които също считаме за непропорционални спрямо евентуалните ползи от предлаганата промяна. Сериозни практически затруднения ще бъдат създадени не само за лицето, което ще издава фактурите, но и за търговеца на едро, който ще получава същите, поради факта, че на практика фактурите ще съдържат описание на стотици или хиляди индивидуални опаковки, които ще следва да бъдат осчетоводявани по надлежен начин и от двете страни по продажбата. В заключение, молим да бъде извършена преценка на горното становище и обсъдените по-горе изменения на чл. 68, ал. 1, т. 10 и чл. 207, ал. 1, т. 8 от ЗЛПХМ да отпаднат от текста на Законопроекта.	2. Не се приема.	2. Виж коментара по т. 11.1 на предложение № 3 от настоящата справка.
--	---	--------------------------------	--

19. Фондация „Лекарства за Европа“ (писма с вх. № 99-00-535/25.11.2024 г. и 99-00-536/25.11.2024 г.)	Фондация “Лекарства за Европа”, представляваща индустрията за генерични и биоподобни лекарства и лекарства с добавена стойност, би искала да изрази своята загриженост във връзка с предложените изменения на българския Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Тези изменения, особено по отношение на мониторинга на недостига и регулаторния режим за разрешаване на паралелен внос, биха могли да имат значителни последици за фармацевтичната индустрия и за безопасността на пациентите. 1. Мониторинг на недостига Признаваме важността на справянето с недостига на лекарства и приветстваме усилията за подобряване на българските системи за мониторинг. Въпреки това предложените изменения пораждат няколко практически и оперативни опасения: 1) Отчитане в реално време Изискването към притежателите на разрешения за пускане на пазара (ПРПП) да докладват в реално време за доставените количества, наличностите и други показатели би наложило непропорционална тежест на дружествата. В настоящите предложения липсва точна дефиниция на отчитането в “реално време”, но тя води до тълкуването, че предвид разнообразието и сложността на веригите за доставки отчитането в реално време би изисквало значителни инвестиции в допълнително натоварване на притежателите на разрешения за употреба (например персонал и технологии). Прекалено честото докладване би могло да доведе и до подаване на непълни или неизползваеми данни, което подкопава целта на мониторинга и потенциално създава претоварване на здравните органи с непроверени данни. Смятаме, че една периодична система за отчитане (напр. седмична) осигурява по-добър баланс между навременното събиране на данни и оперативната осъществимост, като гарантира, че ПРПП могат да предоставят надеждна и приложима информация. 2) Интегриране на GTIN (Глобален номер на търговската единица) и серийни номера Включването на GTIN и серийните номера от Европейската	1.1. Приема се.	1.1. Виж коментара по т. 6.1 на предложение № 3 от настоящата справка.
		2.2. Не се приема.	2.2. Виж коментара по т. 3 на предложение № 7 от настоящата справка.

	система за верификация на лекарствата (EMVS) в специализираната система за мониторинг на България би могло значително да подобри способността за ефективно наблюдение на недостига. Изискването за ръчно качване на данни от страна на ПРПП обаче би създавало прекомерно натоварване. Освен това, съгласно Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г., с която се изменя Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (наричана по-долу “ФЛП”), данните от EMVS могат да се използват за определени цели от органите, като например за възстановяване на разходи, фармакоепидемиология и фармакологична бдителност. Смятаме, че достъпът на българските органи до тези данни може да попадне в обхвата на тези критерии, тъй като разбираме, че при определени обстоятелства това може да е свързано с възстановяване на разходите или с фармакоепидемиологията. За съжаление фармацевтичното законодателство на ЕС не включва мониторинг, превенция и намаляване на недостига на лекарства. Призоваваме българското правителство да подкрепи застъпничеството на “Лекарства за Европа” за преразглеждане на европейското фармацевтично законодателство, което да позволи използването на данни от EMVS за предотвратяване на недостига на лекарства, смекчаване на последиците и мониторинг в държавите членки. Това би позволило преглед в реално време или почти в реално време на наличността на лекарствата, отпускани по лекарско предписание, което ще улесни целенасочените интервенции по време на недостиг, без да се дублира работата на органите и ПРПП. Лекарства за Европа и EFPIA проведеха изследване, използвайки данни от EMVS, което ясно показва ползите от този подход за всички заинтересовани страни и което с удоволствие бихме споделили със Съвета, за да се постигне напредък в тази важна реформа. 3) Широк обхват на мониторинга Разширяването на обхвата на мониторинга върху недостига, така че да включва всички лекарства по лекарско предписание, а не	3.3. Не се приема.	3.3. Виж коментара по т. 7 на предложение № 10 от настоящата справка.
--	---	----------------------------------	--

	само реимбурсираните продукти, създава допълнително работно натоварване както за ПРПП, така и за здравните органи. Този подход може да размие ресурсите и да отклони вниманието от критичните лекарства, при които недостигът има най-голямо въздействие. Една целенасочена система за мониторинг, насочена към основни лекарства, като например тези, които са включени в националните списъци или в списъците на ЕМА за недостиг, би била по-ефективна и с по-ефективни ресурси. Препоръки Според нас българската система за мониторинг на недостига трябва да балансира между практичност и ефективност. Силно препоръчваме да се застъпим на ниво ЕС за използването на данните от EMVS и да съсредоточим националните усилия върху основните лекарства, за да осигурим управляемо изпълнение и въздействащи резултати. 2. Регулаторен режим за разрешаване на паралелен внос По наше мнение предложените промени в процеса на разрешаване на паралелен внос на лекарства крият значителни рискове, които изискват внимателно обмисляне, за да се постигне баланс между ефикасността и безопасността на пациентите. 1) Промени в терминологията Терминът “разрешение за пускане на пазара” обикновено се прилага за продукти, които трябва да преминат през пълен процес на регулаторен преглед, преди да бъдат пуснати на пазара, дори и да произхождат от други държави в ЕС. За разлика от него “разрешение за паралелен внос” определя процедури, които улесняват трансграничната търговия с вече разрешени продукти. Поддържането на това разграничение е от съществено значение за регулаторната яснота и правната сигурност. 2) Преминаване към неограничена валидност на разрешенията за пускане на пазара Предоставянето на неограничена валидност на разрешенията за паралелен внос без механизми за редовен преглед може да доведе до несъответствия в спазването на стандартите за безопасност, качество и етикетиране. Повечето държави-членки		
--	---	--	--

	на ЕС прилагат петгодишен период на валидност на разрешенията за внос, придружен от изисквания за подновяване, което позволява на регулаторните органи периодично да преоценяват съответствието. В Ирландия, въпреки че се предоставя неограничен срок на валидност, Регулаторният орган за здравни продукти (HPRA) издава разрешения за паралелни продукти (РПП), които могат да бъдат предоставени за неограничен срок на валидност. Въпреки това, ако се счита за необходимо по причини, свързани с фармакологичната бдителност, разрешението може да бъде ограничено до максимум пет години, след което се изисква подновяване. 3) Ускорени срокове за одобрение по време на недостиг Според нас намаляването на срока за издаване на разрешения за паралелен внос до 15 дни в случай на недостиг създава значителни рискове, включително недостатъчна проверка на автентичността и качеството на продукта. Осигуряването на надеждни проверки, дори по време на ускорените процедури, е от решаващо значение за предотвратяване на въвеждането на фалшиви или некачествени лекарства. Целостта на веригата за доставки не трябва да бъде нарушавана, дори при недостиг. Бързото одобряване без строги предпазни мерки може да изложи пациентите на значителни рискове. 4) Разширяване на дейността в множество държави източници Разрешаването на разрешенията за паралелен внос да включват няколко държави членки като потенциални източници може да размие отговорността и да усложни проследяването. Всяка страна на произход трябва да бъде оценена поотделно, за да се гарантира спазването на българските и европейските регулаторни стандарти. Смятаме, че разширяването на страните източници без строги мерки за проследяване увеличава риска от въвеждане на продукти, които не отговарят на българските стандарти за качество и безопасност, което може да подкопае доверието на пациентите. Препоръки По наше мнение, за да се гарантира безопасността на пациентите и спазването на нормативните изисквания, е		
--	---	--	--

	необходимо да се поддържа ясно разграничение между “разрешение за пускане на пазара” и “разрешение за паралелен внос” и да се осигурят надеждни гаранции за процедурите за одобрение. “Лекарства за Европа” продължава да се ангажира да си сътрудничи с българските органи за постигане на ефективна и балансирана регулаторна рамка, която да съответства на стандартите на ЕС и да гарантира безопасността на пациентите. Благодарим Ви, че взехте предвид нашите препоръки и очакваме възможността да работим заедно, за да осигурим устойчив и ориентиран към пациентите фармацевтичен пейзаж в България.		
20. Европейска асоциация за дистрибуция на здравни продукти (писмо с вх. № 99-00-533/22.11.2024 г.)	GIRP е Европейската асоциация за дистрибуция на здравни продукти, която представлява търговците на едро с фармацевтични продукти в целия Европейски съюз. БАТЕДЛ, Българската асоциация на търговците на едро и дребно с лекарствени продукти, е пълноправен член на нашата асоциация. Пишем Ви, за да изразим загрижеността си относно предложеното въвеждане на система за проследяване, насочена към наблюдение на недостига на лекарства. Въпреки че напълно подкрепяме мерките за осигуряване на достъпност на лекарствата за всички български граждани, считаме, че този подход няма да доведе до ефективно справяне с недостига на лекарства и може да наложи значителни тежести върху веригата за доставка на лекарства и по този начин допълнително да застраши навременния достъп на българските пациенти. С уважение Ви молим да обърнете внимание на следните въпроси: 1. Значителна финансова и оперативна тежест Въвеждането на система за проследяване ще изисква значителни инвестиции в инфраструктура, технологии, персонал, складови площи и друго оборудване. Според изчисленията на GIRP това би довело до допълнителни годишни разходи в размер на 5,6 млн. евро, 11 млн. лв. В действителност тези разходи могат да бъдат по-високи – особено ако системата за проследяване трябва да бъде изградена върху вече съществуващи системи, които не са били проектирани за тази цел. За пълноценните търговци на едро, които и без това работят с	1. Не се приема.	1. Целта на системата е създаване на информираност относно количествата лекарствени продукти на пазара с оглед осигуряването на достатъчни наличности за пациентите.

	ниски маржове на печалба, тези разходи биха довели до повисоки оперативни разходи, което би довело до застрашаване на веригата за фармацевтични доставки в момент, когато повишаването на нейната устойчивост е основен акцент в Европейския съюз. Освен това интегрирането на нови системи в съществуващите работни процеси рискува да доведе до неефективност, вместо да реши планираните предизвикателства. Увеличеният финансов и оперативен натиск, свързан със системата за проследяване, ще намали способността на търговците на едро да поддържат широк асортимент от стоки или да осигуряват навременни доставки, тъй като задължението за сканиране на серийните номера ще изисква не само пълно препроектиране на технологичните и логистичните процеси, но и забавяне на конвейерите и на цялостната дейност за правилното сканиране, което неволно ще влоши достъпа до основни лекарства. Очакваме, че ако това предложение бъде осъществено, търговците на едро с пълен асортимент вече няма да предлагат редица продукти с най-нисък марж. Следователно, противно на намеренията, това може да доведе до трайно намаляване на достъпа и съответно на наличността на лекарства. При настоящото прилагане на системата в САЩ и в Турция наблюдаваме големи предизвикателства, които водят до допълнителни разходи за заинтересованите страни и за органите и които водят до допълнителни забавяния на достъпа на пациентите, като същевременно оказват влияние върху безопасността на продуктите. 2. Ограничена ефективност при справянето с недостига на лекарства Основните причини за недостига на лекарства са добре документирани и включват смущения в производството, регулаторни забавяния и динамика на пазара. Проследяването на движението на лекарствата само по себе си няма да реши тези основни проблеми. Насърчаваме властите да се съсредоточат върху преодоляването на структурните предизвикателства чрез целенасочени политики и засилено сътрудничество със заинтересованите страни. Не сме забелязали нито една държава по света, в която недостигът да е бил ефективно преодолян чрез въвеждане на	2. Не се приема.	2. Разширяване на кръга от лекарствени продукти, които ще бъдат обект на проследяване ще доведе до по-голяма прозрачност и предвидимост в процесите по снабдяване с лекарствени продукти на българския пазар, което от една страна ще доведе до намаляване на случаите на недостиг или липса на важни за българските граждани лекарства, а от друга ще даде възможност на компетентните органи да реагират своевременно при
--	---	--------------------------------	--

	система за проследяване. Опасяваме се, че България може би не е най-подходящата страна за експериментиране с подобни идеи, тъй като натискът върху цените и наличностите вече е значителен. 3. Законосъобразност Разбираме, че намерението е да се използва уникалният идентификатор (УИ) върху отделните опаковки на лекарствата, който е поставен върху всички лекарства, отпускани по лекарско предписание, след прилагането на Директивата за фалшифицираните лекарства (Директива 2011/62/ЕС) и Делегирания регламент (ЕС 2016/161). Не виждаме как използването на УИ за целите на проследяването и проследяването в отделна ИТ система ще може да бъде съобразено със законодателството. Всички данни, съдържащи се в потребителския интерфейс, се качват в Европейската система за проверка на лекарствата (ЕСПЛ) директно от производителите. След това тези данни се прехвърлят към националните системи за верификация на лекарствата (НСВЛ). Информационна система като СЕСПА няма да може да извлича напр. основни данни за продуктите, съдържащи се в българската НСВЛ, тъй като използването на тези данни е строго ограничено до целите на това законодателство. За всяка друга цел собственикът на данните може да се противопостави на по-нататъшното им използване. 4. Осъществимост на проекта С 81 % България е с един от най-ниските проценти на извеждане от експлоатация в рамките на Европейска система за проверка на лекарствата, пет години след въвеждането на системата. Като се има предвид, че системата за проследяване би изисквала значителни допълнителни усилия по отношение на сканирането от страна на потребителите, имаме опасения относно осъществимостта на действителното разработване и използване на такава система. 5. Алтернативни решения Смятаме, че по-ефикасни и рентабилни мерки могат да се справят с недостига на лекарства, без да се налагат ненужни тежести. Те включват:	3. Не се приема.	създаването на предпоставки за наличие на недостиг или липса. 3. Виж коментара по т. 3 на предложение № 7 от настоящата справка.
--	---	--------------------------------	--

	• По-добра видимост на разпределението на продуктите и нивата на запасите от страна на производителите; • Усъвършенствани инструменти за прогнозиране, разработени в сътрудничество с производителите и търговците на едро. • Осигуряване на достъп до продуктите на търговците на едро, за да се гарантира безопасен и справедлив достъп до продуктите за всички български пациенти. В заключение, въпреки че споделяме общата цел за справяне с недостига на лекарства, с уважение заявяваме, че въвеждането на система за проследяване не е най-ефективното решение. Вместо това един подход с участието на много заинтересовани страни, насочен към основните причини и към прогнозиране на търсенето и разпределението на предлагането, би довел до по-добри резултати за пациентите, доставчиците на здравни услуги и веригата за доставка на лекарства. Ще се радваме да обсъдим на среща в България и да предоставим нашия експертен опит за разработване на по-устойчива и ефективна стратегия за справяне с недостига на лекарства. Благодарим Ви, че разгледахте нашата гледна точка.		
--	--	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването