



София

Изх № 463/26.01.2018 г.

ОТ  
ПРОФ. ТАТЯНА БЕНИШЕВА, ДМН  
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС  
БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

ДО  
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА  
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
ПЛ. "КНЯЗ АЛЕКСАНДЪР I" № 1  
СОФИЯ 1169

Относно: Предложения в направление „Паралелен износ“ към ЗИД на ЗЛПХМ, публикуван на 20.12.2017 г., на сайт на МЗ.

**УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,**

Българската асоциация за лекарствена информация е разработила коментари и предложения относно ЗИД на ЗЛПХМ от 20.12.2017 г., в основно направление „Проекторазпоредби за паралелен износ“.

Относно проекторазпоредбите за паралелен износ, не е ясно защо се въвеждат законови норми за ограничение на паралелния износ, при положение, че при паралелния износ имаше ограничителни текстове в ЗЛПХМ през 2014 г., които бяха заличени със съдебно решение, още същата година. ЕС не позволява ограничения на такива продукти, а напротив, стимулира паралелния внос и износ, за да се постига баланс в цените на лекарствата. Текстовете следва добре да се прецизират, за да не се стигне пак до същия сценарий - отново отпадане на тази разпоредба със съдебно решение, както през 2014 г.

Предложенията на Българската асоциация за лекарствена информация са въведени под съответните параграфи (§2), в курсив.

Надяваме се, че предложените коментари и текстове в отделните направления ще бъдат прегледани и взети под внимание. Те ще допринесат за хармонизация на законодателството в горните направления.

С уважение,  
Проф. Татяна Бенишева, дмн

проект

**ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА**

(обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г. и бр. 1 и 18 от 2014 г., изм. с Решение № 1 на Конституционния съд на Република България от 29.01.2015 г. - бр. 12 от 2015 г., бр. 48 от 2015 г. и бр. 43 от 2016 г.)

**§ 2. В Глава втора, раздел I се създава чл. 17г:**

„Чл. 17г. (1) Към изпълнителния директор на ИАЛ се създава Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът.

(2) Съветът по ал. 1 се състои от 5 членове, от които един представител на Министерството на здравеопазването, двама представители на Изпълнителната агенция по лекарствата, един представител на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и един представител на Националната здравноосигурителна каса и се определя със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, съгласувана с министъра на здравеопазването.

(3) Организацията и дейността на експертния съвет по ал. 1 се уреждат с правилник, издаден от изпълнителния директор на ИАЛ. В него членуват представители на институциите, които не членуват в други комисии

(4) Съветът по ал. 1 е консултативно звено, което изготвя и актуализира списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, в съответствие с чл. 217в, ал. 4.“

**Коментар, относно създаване на ново звено в ИАЛ – експертно звено по отношение на Паралелен внос.**

*Как този експертен съвет ще разполага с адекватна информация, какво ще решава и в какви срокове, тъй като следва да се вземат спешни решения?*

*Установяване на липса на даден продукт в 5 аптеки не може да даде реална картина за паралелния износ, тъй като аптеките поддържат ограничени складови наличности.*

*Всяко администриране от страна на ИАЛ с допълнителни структури, само ще бюрократизира ситуацията, предвид ограничения брой експерти в тази област.*

*Кой и как ще събира тази информация от аптеките, която е динамична и променлива във всеки един момент?*

*Не е ясно защо се въвеждат законови норми за ограничение на паралелния износ, при положение, че при него имаше ограничителни текстове в ЗЛПХМ, които бяха заличени със съдебно решение през 2014 г. Текстове следва добре да се прецизират, за да не се стигне отново до същата ситуация, както през 2014 г.*

***Предложение относно механизъм за поддържане на лекарствени наличности и избягване на липса на продукт от пазара.***

*Липсата на даден продукт би трябвало да се установява на ниво търговец на едро (дистрибутор), тъй като те са отговорни за вноса и износа в страната. В ЗЛПХМ да залегне изискване към дистрибуторите за поддържане на определен стокъв запас от лекарствените продукти от Позитивния списък. Това са и изискванията на Добрата дистрибуторска практика.*

*„Евротат“ дава много полезна информация относно износа на лекарства, тъй като следва да се приспадне ДДС на юридическото лице. Това би било удобен инструмент за проследяване на паралелния износ от страната, като едновременно с това се създаде*

алгоритъм на работа между българските лекарствени регулаторни институции, митническите служби и Евростат.

Всички решения, относно ограничаване на износа на лекарствени продукти, да бъдат съгласувани с представителството на съответния ПРУ в България.

**Предложение по т. 4.2 от Мотивите за отразяване на постъпилите предложения, относно Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ:**

Предлагаме създаване на нов член, който предвижда въвеждане на електронна платформа, администрирана от ИАЛ, до която да имат достъп всички аптеки и търговци на едро, с цел ежедневно докладване на техните наличности, за да може в реално време да се проследи наличността на конкретен лекарствен продукт и всекидневно да се установяват съответните липси. От текста в т. 4.2 от Мотивите не е видно къде в Законопроекта е заложено изграждането на информационна система, която да дава информация за лекарствените наличности.

Оскъдният експертен потенциал в изброените институции, МЗ, НЗОК, ИАЛ и НСЦРЛП и дублирането на едни и същи експерти в различни комисии не довежда до експедитивност и ефективност на процесите в тази област. Следва да се изгради експертиза от екипи, които не функционират формално, а експертен капацитет целенасочено.

**Предложение за промяна в чл17 ал. 1**

„Чл. 17г. (1) Към изпълнителния директор на ИАЛ се създава електронна система, ръководена от Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, чийто количества се анализират и се ограничават износът, след съгласуване с притежателя на разрешението за употреба (ПРУ).

3) Организацията и дейността на експертния съвет по ал. 1 се уреждат с правилник, издаден от изпълнителния директор на ИАЛ. В него членуват представители на институциите, които не са включени в други комисии и/или не заемат ръководни позиции в гореизброените институции.

§ 6. В чл. 68, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 9 накрая се добавя „и да поддържа резерв в количества от 10 на сто за лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 3, изчислен от потреблението на съответните лекарствени продукти през последните 6 месеца”.

2. Създава се т. 10:

„10. представя в ИАЛ, в срок до 20-то число на месеца, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4, за доставените през предходния месец в Република България количества лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за употреба, и за търговците на едро, на които са доставени;“.

§ 40. В чл. 207, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 6а в края се поставя запетая и се добавя „както и адреса на доставка на лекарствените продукти;“

2. Създава се точка 15:

„15. представя в ИАЛ, ежеседмично по електронен път, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4, за доставените

през предходната седмица на физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и 6, количества лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък.”

**§ 41.** В чл. 217а се създава ал. 5:

„(5) Лекарствени продукти, включени в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, могат да се изнасят, когато в срока по чл. 217б, ал. 2 не е издадена заповед за ограничаване на износа на конкретния лекарствен продукт.“

**§ 42. Член 217б се изменя така:**

„Чл. 217б. (1) Търговецът на едро с лекарствени продукти подава уведомление до ИАЛ за планиран износ от територията на Република България на лекарствен продукт, включен в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът. Образецът на уведомлението се утвърждава от изпълнителния директор на ИАЛ, съгласно наредбата по ал. 4.

(2) В срок до 5 работни дни от постъпване на уведомление по ал. 1, изпълнителният директор на ИАЛ може да издаде заповед за ограничаване на износа на посочения в уведомлението лекарствен продукт.

(3) Заповедта по ал. 2 се издава в случаите, когато на базата на извършен анализ на постъпилата информация по чл. 54, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и чл. 232а, и на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца, се установи, че съществува липса или недостиг от лекарствения продукт, посочен в уведомлението по ал. 1 на територията на Република България.

(4) Анализът за установяване на липса и недостиг се извършва при условия и ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването, по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата съобщава заповедта по ал. 2 съгласно чл. 61 от Административнопроцесуалния кодекс и я публикува незабавно на своята интернет страница. На интернет страницата си ИАЛ публикува и информация дали заповедта е обжалвана, както и кога е влязла в сила.

(6) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението ѝ.

(7) При издадена заповед за ограничаване на износа на лекарствен продукт, търговецът на едро, подал уведомлението по ал. 1, е задължен да разпространи лекарствения продукт на територията на страната.

(8) Когато в срока по ал. 2 не е издадена заповед за ограничаване на износа, лекарственият продукт може да бъде изнесен извън територията на Република България в срок до 30 дни.

(9) В 7-дневен срок след осъществяване на износа търговецът на едро уведомява ИАЛ за датата и количествата от лекарствения продукт, които са изнесени.

(10) Следващо уведомление за планиран износ на лекарствен продукт, за който е издадена заповед по ал. 2, може да бъде подадено след изтичане на 30 дни от датата на публикуването ѝ.

(11) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на своята интернет страница информация за извършения износ по ал. 9 при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 4.”

**§ 43. Член 217в се изменя така:**

„Чл. 217в. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на интернет страницата си утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ списък на лекарствените продукти от позитивния лекарствен списък, за които може да се ограничава износът, и за които се подава уведомление по чл. 217б, ал. 1 при планиран износ от територията на Република България.

(2) Преди изготвяне на списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, ИАЛ изготвя списък на наблюдавани лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък.

(3) Списъкът на наблюдаваните лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък съдържа лекарствените продукти, за които през последните три месеца в ИАЛ са постъпили уведомления за износ на лекарствени продукти по чл. 217а, ал. 4 и/или чл. 217б, ал. 1. Списъкът на наблюдаваните лекарствени продукти се публикува на Интернет страницата на ИАЛ.

(4) В списъка на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък, за които може да се ограничава износът се включват лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти, за които въз основа на проверка по чл. 232а, ал. 5 и б се установи, че е налице липса или недостиг;

(5) Списъкът по ал. 4 съдържа следните данни:

1. наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование на активното вещество и количеството му в дозова единица, лекарствена форма, количество в опаковка;

2. наличните количества от лекарствения продукт на територията на страната;

3. наложени от ИАЛ ограничения за износа на лекарствения продукт.

(6) Списъците по ал. 3 и 4 се актуализират най-малко веднъж на два месеца.

(7) Изпълнителният директор на ИАЛ изключва от списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът лекарствените продукти, за които ИАЛ установи, че са отпаднали основанията за липса и недостиг.

(8) За изключване от списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът ИАЛ:

1. извършва проверки на складовите наличности на търговците на едро на съответните лекарствени продукти на всеки два месеца от включване на съответните лекарствени продукти в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът;

2. извършва анализ на количествата лекарствени продукти, въз основа на информация по чл. 54, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и 16 и чл. 232а, и на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца.

§ 44. Чл. 2017 г се отменя

§ 45. В чл. 228, ал. 5, т. 1 думите „и документ, издаден от кмета на съответната община, удостоверяващ броя на жителите на съответното населено място“ се заличават.

§ 46. Създава се чл. 232а:

„Чл. 232а. (1) Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти уведомяват ИАЛ по електронен път, когато в срок до два дни от извършване на заявка за лекарствени продукти от списъка на наблюдаваните, съответните лекарствени продукти не са доставени в аптеката. Уведомлението се подава по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4.

(2) Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти уведомяват ИАЛ по електронен път и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1, когато е налице отказ от удовлетворяване на заявка. Уведомлението се подава по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, , съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4.

(3) На проверка от ИАЛ подлежат лекарствените продукти по ал. 1, за които най-малко 5 различни притежатели на разрешение за търговия на дребно в рамките на един месец подадат уведомление, че търговецът на едро не е изпълнил заявката в срока по ал. 1.

(4) На проверка от ИАЛ подлежат и лекарствените продукти по ал. 2.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва проверки на притежателите на разрешение за употреба, на търговците на едро и на търговците на дребно с лекарствените продукти по ал. 1 и 2, относно доставените количества от съответните лекарствени продукти и относно отказа за удовлетворяване на заявките, съвместно с длъжностни лица по чл. 267, ал. 3 от РЗИ. Когато лекарствените продукти се заплащат от НЗОК, проверките се извършват съвместно с НЗОК.

(6). На проверка по ал. 5 подлежат и лекарствени продукти, които се доставят в лечебни заведения за болнична помощ, в лечебните заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения и в други лечебни заведения, които ползват лекарствени продукти.

(7) Изпълнителната агенция по лекарствата оповестява резултатите от проверките като публикува на интернет страницата си информация за наличие или липса/недостиг на проверените лекарствени продукти.

(8) Държавните институции, притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти и притежателите на разрешения за търговия на едро и за търговия на дребно с лекарствени продукти си взаимодействат при извършване на проверките при условия и по ред, определен в наредбата по чл. 217б, ал. 4.”

§ 47. В чл. 268а се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „съгласуване от дарителя с ИАЛ чрез представяне на заявление“ се заменят с „подаване на уведомление от дарителя до ИАЛ“.

2. Алинея 3 се отменя.

§ 48. В чл. 272, ал. 1, т. 5 се изменя така:

„5. отнема издаденото разрешение за клинично изпитване, спира провеждането на клиничното изпитване или задължава възложителя да подаде заявление за съществена промяна в клиничното изпитване, при установени нарушения на Регламент (ЕС) № 536/2014, при условията и по реда, предвидени в него.“

§ 49. В чл. 284в се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в нея след думите „чл. 207“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1, т. 1-3, т. 4а-14 и ал. 2“.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който се снабдява с лекарствени продукти от лица, различни от посочените в чл. 207, ал. 1, т. 4 се наказва с имуществена санкция от 25 000 до 50 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 50 000 до 100 000 лв.“

§ 50. Създават се членове 284г и 284д:

„Чл. 284г. Който извърши износ на лекарствени продукти в нарушение на глава девета „б“, извън случаите по чл. 217б, ал. 1, 7 и 9, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция в размер от 50 000 до 100 000 лв.“

Чл. 284д. Търговец на едро, който не изпълни някое от задълженията по чл. 217б, ал. 1, 7 или 9 се наказва с имуществена санкция от 10 000 до 25 000 лв.“

§ 51. В член 286, ал. 1, след думата закон се добавя „или на Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 52. В чл. 287 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2:

„(2) Търговец на дребно, който достави лекарствени продукти от списъка по чл. 217в, ал. 1 на търговец на едро или на други лица в нарушение на изискванията на този закон или подзаконовите актове по неговото прилагане, се наказва с глоба, съответно му се налага имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно нарушение – от 25 000 до 35 000 лв.“

2. Досегашните ал. 2 и 3 стават съответно ал. 3 и 4.

3. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „по ал. 1 и 2“ се заменят с „по ал. 1, 2 и 3“.

4. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея цифрата „4“ се заменя с „5“.

§ 53. В чл. 293 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „и чл. 283, ал. 1“ се заменят с „чл. 281, ал. 1-3, чл. 283, ал. 1, чл. 284в, ал. 2 и чл. 287, ал. 2“.

2. Създава се нова ал. 4:

„(4) При неизпълнение на изискванията за износ на лекарствени продукти по глава девета „б“ от страна на търговеца на едро с лекарствени продукти изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за отнемане на разрешението, когато търговецът на едро извърши повторно нарушение по чл. 284г и 284д.“

3. Досегашната ал. 4 става ал. 5.

4. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея цифрата „4“ се заменя с „5“.

§ 54. Член 297 се изменя така:

Чл. 297. (1) В случаите на чл. 281, 282, 283, 284, 285 и 287 наказващият орган постановява и отнемане в полза на държавата на лекарствените продукти - предмет на извършеното нарушение, при условия и по ред, определени в Закона за административните нарушения и наказания и в съответствие с Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 година за създаването на Митнически кодекс на Съюза (ОВ, L 269 от 10.10.2013 г.) и Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447 на Комисията от 24 ноември 2015 година за определяне на подобни правила за прилагането на някои разпоредби на Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ, L 343 от 29.12.2015 г.).

(2) Лекарствените продукти по ал. 1 се унищожават при условията и по реда на наредбата по чл. 274, ал. 2.“

§ 55. В § 1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. точка 4 се отменя.

2. точка 10 се отменя.

3. точка 12 се отменя.

4. точки 20-22 се отменят.

5. точка 24 се отменя.

6. точка 26 се отменя.

7. Създава се т. 27б:

„27б. „Лекарствен продукт за състрадателна употреба“ е лекарствен продукт за палиативна употреба по смисъла на чл. 83, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета.“

8. създава се т. 30а:

„30а. „Липса на лекарствен продукт“ е установено отсъствие на наличности от включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 лекарствен продукт на българския пазар.“

9. точка 36 се отменя.

10. създава се т. 38а:

„38а. „Недостиг на лекарствен продукт“ е наличие на включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 лекарствен продукт на българския пазар в количества, които не осигуряват провеждане на предписаното лечение.“

11. Създава се т. 41а:

„41а. „Облага“ е облага по смисъла на чл. 2, ал. 3 от Закона за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси.“

12. точка 53 се отменя.

13. Създава се т. 66а:

„66а. „Свързани лица“ са свързаните лица по смисъла на § 1, т. 1 от Допълнителната разпоредба на Закона за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси.“

14. точка 75 се отменя.

15. точки 78 и 79 се отменят.

16. точка 84 се отменя.