



**АНАЛИЗ СТАНОВИЩА НА ОРГАНИЗАЦИИТЕ, ОТНОСНО ЗИД НА ЗЛПХМ
№ 702-01-57, ВНЕСЕН В НАРОДНО СЪБРАНИЕ ОТ МС НА ДАТА 20.12.2017 Г.**

Общо 13 организации и държавни институции:

- **Български фармацевтичен съюз (БФС)**
- **Български лекарски съюз (БЛС)**
- **Българска асоциация за развитие на паралелна търговия с лекарства (БАРПТЛ)**
- **Министерство на икономиката**
- **Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)**
- **Конфедерация на независимите синдикати в България (КНСБ)**
- **Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM)**
- **Българска асоциация на търговците на едро с лекарства (БАТЕЛ)**
- **БФС – Благоевград**
- **БФС – Пазарджик,**
- **Българска асоциация за лекарствена информация (БАЛИ)**
- **Българска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства (БАТЕЛ)**
- **Конфедерацията на работодателите и индустриалците в България (КРИБ)**

са изпратили становища с коментари и/или предложения за промени в законодателните текстове, предвидени в Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗИД на ЗЛПХМ) № 702-01-57, внесен от Министерски Съвет в 44-то Народно Събрание. Пълните текстове на становищата са публикувани на уебстраницата на 44-то Народно Събрание на Република България (www.parliament.bg/bg/parliamentarycommittees/members/2588/standpoint/ID/7409).

Коментирани са в основните направления - милосърдна употреба, паралелна търговия и клинични изпитвания във връзка с промените в Регламент (ЕС) 536/2014.

1. По отношение на промените, засягащи милосърдната употреба на лекарствени продукти, становищата се обединяват около позицията, че е необходимо да бъде изработено Ръководство за милосърдна употреба, какъвто е подходът в повечето държави от ЕС, а не какъвто е замисълът на Законопроекта - да се изработи наредба, която би създала ненужна административна тежест. Ръководството, като тип документ, позволява гъвкавост, адекватна на потенциалните промени, които ще търпи списъкът с лекарствени продукти, разрешени за милосърдна употреба, а е свързан с административно наказателна



тежест, каквато поражда една наредба. Това е непостижимо посредством наредба или какъвто и да е друг законодателен акт, които, поради естеството на законодателните механизми, не биха били подходящи да следват динамиката на измененията в списъка на лекарствени продукти, разрешени за милосърдна употреба, които следва да се отпускат само докато са в процес за разрешаване за употреба или докато са процес на клинично изпитване. Ръководствата могат лесно да се допълват и изменят, тъй като не налагат обнародване. Изисква и бърза процедура, за да може пациентът да получи лекарството докато разрешителния му режим не е приключил. За всеки продукт тя ще е различна в зависимост от това, на каква фаза на одобряване е конкретният лекарствен продукт. Налагайки административни срокове чрез закон, този процес може да се обезсмисли, докато регулаторните органи се произнесат. Предвид, че това е заложено в Регламент (ЕС) 726/2004, не е наложително да има делегация за Ръководство, а МЗ и ИАЛ могат да го разработят, дори и без промяна в ЗЛПХМ.

2. Промени, относно паралелната търговия

Най-много становища (12 бр.) са изпратени във връзка с промените, касаещи паралелната търговия с лекарства и по-специално – паралелния износ и избягването на недостига на лекарствени продукти на българския пазар. Тук основните предложения, изложени в становищата, са за създаване на електронна платформа, която в реално време да предоставя информация за наличните в аптеките количества лекарствени продукти, както и за предприемане на реални мерки за ограничаване на сивата икономика и нелегалната търговия с лекарства. В изразените от организациите коментари преобладава съмнение, че предложените в Законопроекта мерки за ограничаване на паралелния износ са целесъобразни и работещи, както и че са в разрез с принципа на ЕС за свободно движение на хора, услуги и стоки. Изказват се становища относно невъзможността за изграждане на подобна електронна база на този етап.

В законопроекта липсва *информация кой ще финансира подобно мероприятие и какви средства ще отделят МЗ и ИАЛ за този проект* и коя лекарствена номенклатура ще се заложи, предвид, че няма такава унифицирана. Системата на НЗОК не обхваща всички лекарства, тъй като не заплаща всички лекарствени продукти и работи със собствени кодове, като търговците на едро и дребно също нямат единна кодова система.

3. Промени относно клиничните изпитвания

Изложените становища са по отношение на предлаганите промени, касаещи клиничните изпитвания съгласно Регламент (ЕС) 536/2014. Предложенията са насочени към изрично установени изисквания за квалификация и мандатност за членовете на КЕМИ, и създаване на няколко Етични комисии, които да работят на жребий принцип, с оглед постигане на конкуренция, гъвкавост и бързо издаване на становища. Това ще елиминира политизирането и монопола на тази комисия и загуба на клинични изпитвания, поради тромавия модел досега.



Повече етични комисии биха упражнявали повече локален контрол върху клиничните изпитвания, което не е възможно от една комисия. Необходими са и ясно дефинирани правила за недопускане на конфликт на интереси между страните-участници в клинично изпитване, които макар и въведени сега, не създават необходимата рамка в тази насока.

Следва да се въведе административно улеснен, уведомителен режим за неинтервенционалните клинични изпитвания, чийто режим е изключително стагниран в момента и България не е атрактивна за подобни изпитвания, от които ще се възползват пациентите и центровете/лечебните заведения.

В края на февруари, се очаква Комисия по здравеопазване да гласува на второ четене промените, предлагани в ЗИД на ЗЛПХМ.