



София, 27.01.2023 г.

Изх. № 5

До
Доц. д-р Антон Тонев, д.м.
Председател на
Комисия по здравеопазването

Уважаеми, Доц. д-р Антон Тонев,

във връзка с предстоящото разглеждане на законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 48-354-01-22, внесен от Лъчезар Богомилов Иванов, Костадин Георгиев Ангелов и Деница Евгениева Сачева на 23 януари 2023 г., предоставяме на Вашето внимание становище на Българска Асоциация за Лекарствена Информация (БАЛИ) със следните коментари:

I. Коментари по конкретни текстове от предложението за промени в ЗЛПХМ

1. §2 от Преходни и заключителни разпоредби: *В срок до 18 месеца от влизането в сила на този закон притежателите на разрешения за употреба осигуряват въвеждането на уникалния национален номер за идентификация по член 259¹, ал. 1 за всеки свой лекарствен продукт като част от индивидуалния идентификационен белег по чл. 68а*

Срок от 18 месеца е изключително кратък срок за приложение на съответния текст от предложението.

За сравнение, Регламент № (ЕС) 2016/161 е приет на 02/10/2015 г. и се прилага от 09/02/2019 г., като чл. 48, Предпазни мерки, изрично дефинира продукти, пуснати на пазара преди датата на влизане в сила на Регламента – „*Лекарствени продукти, които са били пуснати за продажба или разпространение без показатели за безопасност в държава членка преди датата, на която настоящият регламент започва да се прилага в съответната държава членка, и които не са преупаковани или преетикетирани след тази дата, могат да бъдат пускани на пазара, разпространявани и доставяни на населението в тези държави до изтичане на срока им на годност.*“

I. Коментар от Българска Асоциация за Лекарствена Информация:

Не е ясно как авторите на предложението определят този срок от 18 месеца като реалистичен и постижим, тъй като това не е уточнено. Процесът по въвеждане на показатели за безопасност върху вторичните опаковки на лекарствените продукти (дейността, която авторите определят като отпечатване на „верификационен код“) отне близо 4 години, в сравнение с предложените от тях 18 месеца.



Поставянето на такъв тип идентификация върху вторичните опаковки е свързан със сериозен процес на планиране, сериозни инвестиции в съществуващите производствени мощности, както и със законово регламентиран процес по одобрение на опаковките от националния компетентен орган, за които 18 месеца са крайно недостатъчен период.

В допълнение, при въвеждане на такива текстове би следвало да има посочен и преходен период, в който вече произведени и/или налични на пазара продукти да се разпространяват без пречки или как те ще бъдат предоставяни на пазара, при евентуално влизане на такава норма в сила.

Нормативните дейности по приложението на този текст крият сериозен риск от недостиг на пазара на множество продукти, както и риск от постоянно изтегляне на продукти от страна на притежателите на разрешения за употреба, поради повишаване на разходите им за производство.

II. Допълнителни коментари по мотивите за предложение:

1. Мотивите на предложението започват с чувствителна и силно популистка препратка към недостиг на конкретни лекарствени продукти в страната, без да се отчитат специфики на световната икономика, политика и КОВИД-19 пандемията (напр. покачването на цените на стоки, суровини и услуги, войната в Украйна, нарастващият брой заболели от КОВИД-19 в Китай и др.).

Проверка в регистрите на Изпълнителна Агенция по Лекарствата и Европейската Агенция по Лекарствата сочи, че **повече от 80% от активните субстанции, влягани в производството на лекарствени продукти, се произвеждат в Китай, Индия и др.**

Повишаването на заболяемостта от КОВИД-19 в тези държави, води до съответни национални рестрикции, по отношение на износа на субстанции от тези държави – **проблем, залегал във всички европейски анализи още от началото на КОВИД-19 пандемията, и включен като съществен в Европейската здравна стратегия.**

2. След преглед на законодателните промени, с които е въведена Специализираната система за проследяване и анализ на лекарствени продукти (СЕСПА) – **чиято основна цел е именно гарантиране на своевременен, адекватен и достатъчен достъп до лекарствени продукти на българските граждани** – в мотивите се посочва, че Националният Съвет по Цени и Реимбурсиране на Лекарствените Продукти (НСЦРЛП) поддържа регистър на националните номера за идентификацията на лекарствени продукти „независимо дали имат цена на българския пазар или не“.

Твърдението, че НСЦРЛП поддържа национални номера за идентификация на лекарствени продукти, които нямат цена на българския пазар (респективно не могат да бъдат разпространявани от него¹) влиза в противоречие с въвеждането на

¹ Съгласно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти, Чл. 4. (Доп. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) Лекарствен продукт може да се продава на територията на страната само след влизането в сила на решението на



такъв единен код, тъй като има разрешения за употреба на продукти, които не се дистрибутират в страната и нямат регистрирана цена, независимо, че се поддържа разрешение за употреба, по маркетингови или други съображения.

В допълнение, националният идентификационен номер се генерира, не само въз основа на търговско наименование, но и на концентрация, лекарствена форма и **окончателна опаковка**. Според авторите на предложението „Настоящата законодателна инициатива е в отговор на необходимостта от гарантиране достъпа на българските граждани до лекарствени продукти. Със законопроекта се цели повишаване на проследимостта на наличните количества лекарствени продукти на територията на Република България от страна на държавните институции и създаване на възможност за ограничаване на съществуващите практики на нерегламентиран паралелен износ, който е констатиран в редица доклади на различни държавни институции.“

Наличието или отсъствието на национален идентификационен код като част от показателите за безопасност въведени с Регламент № (ЕС) 2016/161, не би могъл да изпълни целите, които авторите на предложението поставят.

И към настоящия момент, вследствие въвеждане на разпоредбите на Регламент № (ЕС) 2016/161, всяка опаковка на всеки лекарствен продукт е ясно идентифицируема и проследима индивидуално и това не би се променило или подобрило нито с наличие, нито с отсъствие на национален идентификационен код като част от „верификационния код“. България е част от тази система и може да установява какво влиза и излиза, чрез паралелен внос, въз основа на възможностите и функционалностите на системата по верификация.

В допълнение, СЕСПА (чиято основна цел е именно гарантиране на достъпа на гражданите до лекарствени продукти) *функционира отново без наличие на национален идентификационен код, като на ежеседмична база ИАЛ публикува на официалната си интернет страница Списък на лекарствените продукти по чл. 217в от ЗЛПХМ* със съответната забрана за износ на лекарствените продукти от списъка за срока посочен в него.

Във връзка с горепосоченото, наличието или отсъствието на национален идентификационен код, поставен физически върху опаковката на лекарствените продукти, не би променил начина на действие на СЕСПА, нито би довел до по-малък или липсващ недостиг на продукти от българския пазар или тяхното по-добро проследяване, тъй като при паралелен износ продуктите се преупаковат за страната, където са насочени.

Авторите на предложението резонно посочват, че в България съществува „*нерегламентиран паралелен износ*“. Авторите на предложението са наясно, че

Света за утвърждаване на цена/пределна цена или регистриране на цена, с изключение на лекарствените продукти по чл. 9 и 266а от ЗЛПХМ.

Бележка: чл. 9 и чл. 266а от ЗЛПХМ касаят неразрешени за употреба лекарствени продукти в България, покриващи специфични медицински потребности.



нормативната уредба (независимо по отношение на лекарствоснабдяването или на други отрасли) регламентира само легитимни търговски практики и посочва съответни санкции на нерегламентирани такива.

В тази връзка поставянето на национален идентификационен код върху вторичните опаковки на лекарствените продукти не може да повлияе по никакъв начин въпросният „*нерегламентиран паралелен износ*“, който заобикаля и negliжира законоустановените практики и норми за извършване на паралелна търговия.

3. В края на мотивите за предложението авторите включват и следния изцяло неверен коментар: *„Използването на вече съществуващия уникален код на НСЦРЛП няма да доведе до допълнителни разходи на производителите и търговците на лекарствените продукти. Предвижда се националният код да бъде включен в дейтаматрикс кода за верификация съгласно Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, като следва да се има предвид, че дейтаматрикс кодът вече присъства върху повечето от новите опаковки на лекарствените продукти и включването на кода на националния номер в него няма да доведе до допълнителни разходи от страна на производителите“*

Включване на допълнителна информация в дейтаматрикс кода на лекарствените продукти е процес, свързан както със **софтуерни промени**, така и с **промени в дизайна** на опаковките, който да позволява различно структуриране на информацията.

Следва да се знае, че **това са допълнителни разходи за производителите и притежателите на разрешения за употреба, тъй като първоначално включената информация за България не предвижда такъв национален номер и процесът по неговото автоматизирано включване следва да бъде заплатен и той ще рефлектира отново върху цената на продукта.**

В допълнение, **устройствата**, с които се разчита кодът, както от производителите, така и от търговците на едро и дребно, също трябва да бъдат **адаптирани (ведно с поддържащия ги софтуер)**, така че информацията за националния идентификационен код да бъде достъпна и четима във всички звена на разпространение на продуктите. **Това е финансов и човешки ресурс, който ще бъде заплатен от всички участници в лекарствоснабдяването.**

Не на последно място, цитираният от авторите **Регламент (ЕС) 2016/161** въвежда два типа информация за показателите за безопасност, която следва да присъства върху вторичната опаковка:

- **уникален идентификатор – двуизмерен баркод (т.нар. дейтаматрикс код)**
- **и уникален идентификатор – данни за четене от хора, който се състои от буквено-цифрено представяне на кода на продукта, серийния номер и националния номер (ако е приложим)**



Към настоящия момент **одобрените** от Изпълнителна Агенция по Лекарствата **опаковки на лекарствени продукти, съдържат 2 от трите типа данни за четене от хора (код и сериен номер на продукта).**

Въвеждането на национален идентификационен код, като трети показател, може да бъде осъществено само и единствено, чрез промяна на издадените разрешения за употреба, официално и нормативно одобрена от Изпълнителна агенция по лекарствата.

Съгласно актуалната Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ, *чл. 7 За одобряване на изменение във външния вид и/или в текста на опаковката и/или в текста на листовката се събира такса в размер 100 лв.*

Това означава, че **само** за одобрение на промените в ИАЛ всеки производител ще заплати **100 лв. x броят опаковки, които има налични на пазара. Такъв тип разход, както показва и въвеждането на показателите за безопасност през 2019 г., не е пренебрежим или оперативен. Освен това, трябва да се отчетат и разходите и необходимостта от технологично време, свързани с това, за подготвяне на променените дизайни на опаковки, изработване на нови предпечатни файлове и нови опаковъчни материали.**

Отчитайки нормативните изисквания, по отношение на ценообразуването в България и поддържане на най-ниски цени на производител в страната, спрямо всички референтни държави, това крие сериозен риск от изтегляне на продукти от пазара.

В допълнение, дейността по осигуряване на тези промени би усложнила и забавила цялата дейност на ИАЛ, като времевият, финансовият и човешки ресурс, наличен към момента в Агенцията, не позволява гарантиране на тези процеси и ще доведе до необосновано повишен административен натиск върху ИАЛ.

III. Заключение и позиция на БАЛИ

В заключение към посочените до момента мотиви, Българска Асоциация за Лекарствена Информация (БАЛИ) счита, че така направеното предложение за промяна в ЗЛПХМ е необосновано, и крие сериозни рискове, както за лекарствоснабдяването в България, така и за всеки индивидуален пациент.

Сред основните проблеми, които БАЛИ открива в предложението са:

1. Гарантирани сътресения в лекарствоснабдяването и достъпа до лечение за пациентите.
2. Генериране на неоправдан риск от сериозен недостиг на лекарствени продукти на българския пазар и пълно оттегляне на такива продукти и лишаване на пациенти от достъп до тях – тенденция, която се разраства с тревожни темпове през последните години поради нормативни ограничения,



- ценови рестрикции, икономическа, политическа и финансова нестабилност в страната и външни фактори като пандемията на КОВИД-19 и др.
3. Абсолютна невъзможност на предложението да постигне заложените от авторите му цели, особено в условията на вече налични нормативни възможности и тяхното активно прилагане през последните 3-4 години за регулиране на процесите (СЕСПА и включените през 2019 г. показатели за безопасност върху вторичните опаковки на лекарствените продукти).
 4. Необосновано повишаване на разходите за притежатели на разрешения за употреба, производители и търговци на едро и дребно и лечебните заведения в условията на повишаващи се разходи по производството на лекарствени продукти и нормативен ценови натиск върху производителите. Нека не забравяме, че повишаването на разходите за производителите води до неизбежно увеличаване на цените, без да може да се промени нивото на реимбурсация и в крайна сметка, това увеличение се поема от българския гражданин. В случай, че цената на продукта не може да се повиши, производителят, особено когато става въпрос за чуждестранен производител, напуска българския пазар и това рефлектира в повишаване на недостига на продукти на пазара.
 5. Непълна функционалност на EMVO по отношение на докладваните сигнали за грешки от България.
 6. Национален номер не е въведен като задължителен компонент от знаците по безопасност върху опаковките на лекарствените продукти в много други държави от ЕС, вкл. дори развити фармацевтични пазари (Дания например), а в страните, в които е въведен, се има предвид преди всичко национален реимбурсен номер.
 7. Изключително кратки (непостижими) срокове за привеждане в съответствие от страна, както на компетентни органи, така и на производители, притежатели на разрешения за употреба, търговци на едро и дребно и др.
 8. Необосновано повишено административно натоварване върху Изпълнителна агенция по лекарствата и притежателите на разрешения за употреба.
 9. Липса на подход и предложения за достатъчен преходен период при прилагането, който изрично да дефинира статута на вече произведени и/или налични на пазара лекарствени продукти.

В заключение, БАЛИ отправя препоръка за детайлен преглед на вече съществуващия механизъм за контрол (СЕСПА) и, при необходимост, адаптиране на СЕСПА (чиято основна цел е именно обезпечаване на българския пациент с лекарствени продукти) и засилен контрол от страна на регулаторните органи, относно спазването на задължението за своевременно оповестяване на всички продукти в недостиг и на наличностите от лекарствени продукти в системата, така че да отговаря на обществените



нужди и да води до пълноценен контрол върху лекарствоснабдяването и участниците в него.

Регламент 2022/123 призовава професионалните неправителствени организации в страните да участват в обсъжданията за недостиг на лекарства, а у нас организации като Български лекарски съюз, Български фармацевтичен съюз, частно практикуващи аптеки, организации на общопрактикуващи лекари, да са ефективни в докладване на недостига и да оповестяват такава информация на сайтовете си, за да може да се засичат регулаторните практики, а именно оповестяването в СЕСПА. Така ще се засича реалната практика дали има липси извън официално оповестените лекарства, за да могат да се взимат адекватни мерки за актуализация на нормативните норми, които регулират тези процеси.

На последно, но не и по важност място, БАЛИ счита, че повишаването на административния контрол върху легитимните субекти в лекарствоснабдяването и липсата на стъпки в посока ограничаване, елиминиране или контролиране на нелегитимните практики в сектора са опасен държавен прецедент, който „наказва“ изрядните участници в процесите, без да решава действителните проблеми в сектора и в крайна сметка „наказва“ пациентите.

С уважение,

Проф. Д-р Татяна Бенишева, дмн

Председател на УС

Българска асоциация за лекарствена информация