



Гр. София

Изх.№ 478/23.04.2018 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 І" № 1
СОФИЯ 1169

Относно: Коментари, относно предложения на народни представители за изменение и допълнение на ЗИД на ЗЛПХМ, № 702-01-57/20.12.2017 г., публикуван на сайт на МЗ.

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

Българска асоциация за лекарствена информация е разработила предложения, относно ЗИД на ЗЛПХМ от 20.12.2017 г., в основните направления, както следва:

I. Коментари, относно предложения на д-р Даниела Дариткова:

1. Промени, относно паралелната търговия

I. Относно предложенията за промени в § 6

§ 6. В чл. 68, ал. 1, т. 9 за поддържане на 10 на сто резерв за лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък, необходими за задоволяване на здравните потребности на населението за период от 6 месеца, изчислен въз основа на средномесечното потребление на съответните лекарствени продукти през последните 6 месеца по реда на чл. 217б, както и лекарствените продукти, за които не може да се изчисли средномесечното потребление.

Коментар:

Предложенията от § 6, засягащи точки 9а, 9б и 10, са неприложими и следва да отпаднат, тъй като не е ясно как ще се гарантира, че данните за средномесечно

потребление през последните 6 месеца, на чиято база евентуално би се изчислявал резерва, са коректни и са резултат от действителни пазарни данни.

Компаниите разчитат на данни за продажби от IMS, които са също ориентировъчни и се попълват спрямо данни, подадени от търговците на едро.

ПРУ нямат условия да поддържат на склад такива количества от 10%, тъй като не могат да отговорят на изискванията на Добрата дистрибуторска практика на ЕС.

Ако електронната система служи за база за извличане на данни (10%), всички аптеки е необходимо да бъдат свързани с нея, както и НЗОК.

С изискването за 10% наличности на дадено лекарство продукт биха се справили предимно фирмите, притежаващи собствени търговски дружества у нас, което не е гаранция, че ще могат да отговорят на изискванията.

Все още такава система няма и ако въвеждането ѝ се осъществи, което все пак е под въпрос, е добре да бъде аргументирано на какъв принцип е избран обемът от 10% и дали той ще задоволи потребностите на пазара, ако подадените заявки надвишат въпросните количества.

При хипотеза на потенциален недостиг, на какъв принцип ще бъде давано предимство на едни пациенти пред други?

Относно предложения в т. 9 текст

„9. Осигурява достатъчни количества от лекарствения продукт за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България”

Поддържането на необходимите количества лекарствени продукти в наличност е основно задължение на дистрибуторите, според изискването на:

- Добрата дистрибуторска практика в ЕС (Директива 2003/94/ЕС от 8 октомври 2003);
- чл. 207, ал. 1., т. 6в от ЗЛПХМ и
- Наредба 39 за принципите и изискванията на Добрата дистрибуторска практика (обн. ДВ. бр.77 от 25 Септември 2007 г.).

Вече съществуват аналогични текстове в българското лекарствено законодателство, както следва:

1.В ЗЛПХМ

Всички юридически лица, получили разрешение за търговия на едро по смисъла на ЗЛПХМ, Глава девета „Търговия на едро с лекарствени продукти и посредничество в областта на лекарствените продукти”, чл. 207, ал. 1., т. 6в (нова- ДВ, бр. 18 от 2014 г.) са „длъжни да: осигуряват снабдяването на достатъчни количества лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България.”

2. В Наредба 39, касаещ търговците на едро, а именно

„Осъществяват доставката на лекарствените продукти до търговците на дребно, получили разрешение за търговия на дребно по ЗЛПХМ, в рамките на 24 часа от датата на постъпване на заявката, ако не е договорен друг срок”.

Коментар:

До каква степен този нов текст в ЗЛПХМ ще реши въпроса с контрола на паралелния износ, при положение, че такива текстове са налични във вече съществуващи законови актове у нас, но не са дали необходимия резултат.

Предложение:

Единствено въвеждането на електронна система и обвързване на всички участници в пазара, реално може да гарантира количествата изписани лекарства от конкретен лекар на съответен пациент, в която верига да са включени и търговец на едро и дребно, както и НЗОК, и другите регулаторни органи като: НАП, МЗ, Агенция „Митници”, ИАЛ и др.

II. Относно предложенията за промени в § 42

Коментар:

В съответствие с предложенията на БАЛИ в коментар I, предложенията за ал. 4 и ал. 5 от § 42 следва да бъдат въведени в ръководство на ИАЛ, тъй като предвидената по чл. 217б, ал. 1, база данни ще дава опция за всякакви анализи, които далеч не се изчерпват с посочените два члена.

От посочения параграф не става ясно кой ще финансира изграждане на електронната система.

Коментар:

Изискването за наличие на минимум 65% от количествата на продажбите, реализирани на територията на страната в предходните 6 месеца е с неясна аргументация, още повече, че в ЕС подобна практика не е позната.

Не става ясно на коя информационна система ще бъдат изчислени тези 65% - на електронната система и ИАЛ или на IMS, която по принцип се базира на данни от търговците на едро и има относителна точност.

Шест месеца са твърде кратък период, който може да бъде валидна база за дадена терапевтична насока. Считаме, че за подобна статистическа информация е необходим поне 3-годишен период на наблюдение, с оглед проследяване на лекарствени потребности.

2. Промени относно клиничните изпитвания

I. Относно предложенията за промени в § 23, касаещи независимостта и липсата на конфликт на интереси на членовете на комисията по чл. 103, ал. 1.

Коментар:

Бихме искали отново да обърнем внимание на това, че запазването само на една централна Етична комисия ще монополизира пазара, без да има гаранция дали тя

реално ще се справи с обема изготвяне на становища за клиничните изпитвания в България, както и с новите изисквания и срокове на Регламент (ЕС) 536/2014 г.

В другите държави от ЕС работят повече от една сертифицирани Етични комисии, които работят паралелно и между които се разделя целият обем клинични изпитвания за изготвяне на становище.

По този начин се гарантира, че Комисиите са конкурентноспособни и приключват навреме всички становища за клинични изпитвания, заявени в съответната страна, за да стартират в срок. От това ще печели само държавата, за да не губи заявители и клинични изпитвания, които много бързо ще се насочат към други държави.

Предложение:

В съответствие с чл. 9 от Регламент (ЕС) № 536/2014 е необходимо в предложените текстове да се включи и точка, която да предвижда задължение председателят и членовете на Комисията по чл. 103, ал. 1, да декларират дейност в търговски дружества със съответния предмет на дейност на последните, или дялово участие в същите.

Това следва да се прилага аналогично, както е в Декларацията по чл. 14., точки 1, 3 и 4 от Закон за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси (загл. изм. - дв, бр. 97 от 2010 г., в сила от 10.12.2010 г.), където се декларират всички участия на съответното лице в търговски дружества със същия предмет на дейност или свързаност с лица, имащи предмет на дейност или притежаващи дялово участие в такива търговски дружества.

По останалите предложения на народни представители не сме направили необходимите предложения, защото ги считаме за неприложими.

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

С уважение,
Проф. Татяна Бенишева, дмн