



Изх. № 415/07.09.2023г.

ДО

МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ПРОФ. ХРИСТО ХИНКОВ

ОТНОСНО:

Проект на Законопроект за изменение и допълнение на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, публикуван за обществено обсъждане на 08.08.2023г.

УВАЖАЕМИ ПРОФ. ХИНКОВ ,

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 08.08.2023г. 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 обсъждал въвеждането на редица мерки, които имат пряко отношение към липсата и недостиг на лекарства. За съжаление поради липса на политическа воля и кураж, както и на управленска далновидност част от предложените от нас решения не бяха приети. Държим да отбележим, че за пореден път в изготвеният законопроект, който е в резултат от дейността на създадения със заповед на вече бившия министър на здравеопазването д-р Меджидиев консултативен съвет, не е залегнало нито едно от предложенията на БФС представени по време на заседанията. И така, днес, българските пациенти отново са изправени пред възможността да останат без нужните лекарствени продукти, с което пряко се нарушава основното тяхно право на достъп до лекарствени продукти, което означава, че българската държава не е могла да се справи със задължението си да гарантира достъпа им въпреки многократните законодателни промени.

В този смисъл, БФС за поред път застава зад многократно заявяваната си 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.**



Извън посочените насоки на законодателни изменения част, от които БФС подкрепи със становището си по обсъждания в рамките на консултативния съвет предварителен законопроект на ЗИД на ЗЛПХМ, считаме, че законопроектът следва да се допълни и измени, като представяме на Вашето внимание **конкретните ни предложения, както следва :**

1. Да се въведе нов параграф в проекта, в който се прави допълнение **на чл.195а, след „по реда на този закон“ се прибавят „включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон”.**

Мотиви: Предложението ни има пряко отношение към постигане на заложените с изменененията на закона цели. БФС отново 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 лиц. Забраната ще се прилага и контролира чрез нарочна декларация от заявителя за издаване на разрешение за търговия на дребно, като за неверно 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 и 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 реални рискове пред правилното функциониране на системата на общественото здравеопазване и снабдяване на населението с лекарствени продукти. Така се създават 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. 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 връщат на търговеца на едро или ги продават на посочено от него друго лице, което**



извършва износа. Вертикалните структури и свързаните с тях лица имат потенциал да замъгляват и прикриват реалната картина относно действителните наличности от лекарствени продукти, представляващи интерес за реекспорт, като по този начин се преодоляват контролните механизми на СЕСПА. Последващия паралелен износ на тези лекарства води до недостиг, което възпрепятства лечението на социално - значими хронични заболявания на населението.

Отделно от това, дори и при осигурени количества от лекарствени продукти, вертикалната интеграция производител – дистрибутор – аптека, възпрепятства или силно ограничава достъпа на останалите търговци на едро и дребно до определени продукти. В резултат се създава усещане за дефицит на лекарства, нарушава се лекарство-снабдителния процес, достъпа на пациентите до терапия и се засилват тревогите в обществото като цяло.

2. В § 7. се създава нова т. 3, с която се въвежда нова алинея 11 на чл. 217б със следния следното съдържание:

„Специализираната електронна система по ал. 1 осигурява възможност притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация за липса на наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.“

Мотиви: БФС настоява този текст да бъде включен, както беше сторено в предварително обсъждания проект на ЗИД на ЗЛПХМ. Включването на текста в закона ще бъде още една гаранция за търговците на дребно с ЛП, че правото да получават информация за липса на наличности в складовете на притежателите на разрешение за ТЕ няма да бъде само едно благоположение, а нормативно установено право!

3. **Относно пар. § 9 от проекта** – предлагаме да отпаднат новите ал. 5 и ал. 6 или да бъдат прецизирани като рекакция.

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 и 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 от ЗЛПХМ, **противоречи на чл.237 от ЗЛПХМ**. Следователно налице е **възможност за противоречиво тълкуване на новата чл.219, ал.5, т.2 и чл.237 от ЗЛПХМ**.



На следващо място, думата „населението“ в новата ал.5, т.2 подлежи на тълкуване, което ще създаде проблеми в практиката. Към момента аптеките отпускат лекарствени продукти за редица лица – училища, детски градини, лечебни заведения за извънболнична помощ и други предприятия и учреждения за попълване с продукти за т. нар. спешни шкафове; ветеринарни лекари за приложение на лекарствени продукти за хуманна употреба за лечение на животни според предвидените законови възможности в Закон за ветеринаромедицинската дейност; други хипотези, които не могат да бъдат обхванати изчерпателно. БФС подкрепя забраната за предоставяне на лекарствени продукти на други търговци на едро, но считаме, че така дадената формулировка не е прецизна. Подходът следва да бъде с посочване на лицата, на които не може да се отпуска от аптеката – напр. на търговци на едро или с определяне на целта – напр. с единствено търговска цел без задоволяване на нуждите на населението в страната или с цел износ.

Новите ограничения или мерки следва да се отнасят единствено до лекарствени продукти с режим на отпускане по „лекарско предписание“. За продуктите, които не са с режим на отпускане по лекарско предписание, не се извършва верификация и проследяване на тяхното разпространение не се подчинява на същия режим, доколкото при тях в много редки хипотези се наблюдава недостиг.

Отделно, с предложената редакция на чл. 219, ал. 5, т. 2 се ограничава и правото на ветеринаромедицинските специалисти да предписват ЛП за хуманни цели на животни при наличието на определени предпоставки в Закон за ветеринаромедицинската дейност.

Относно новата алинея 6 на чл. 219 от ЗЛПХМ – в тази редакция текстът представлява повторение на подзаконовата уредба, като не вменява 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 лекарствените 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.

Предлагаме следните допълнения на пар. 9:

В чл.219, ал.1 да се добавят думите **„дейности по промоция на здравето и свързани с рационална лекарствена употреба.“**

Мотиви: БФС твърдо отстоява необходимостта от допълване на чл.219, ал.1 от ЗЛПХМ относно дейностите, които се извършват в аптеките. Оптимизирането на здравното обслужване на пациентите и гарантираният достъп до медицински специалисти е



първостепенна цел на закона, имайки предвид, че магистър – фармацевтите са най-достъпните медицински специалисти в ЕС. Годишните на пандемия доказателства, че пациентите нямат трудности в достъпа до фармацевтични грижи или аптеки за разлика от този до лечебни заведения. България има сериозен дефицит на дейностите по промоция на здравето и на рационалната лекарствена употреба. Подобна законодателна инициатива вече бе факт в предходен ЗИД на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина реф.№ 002-01-5, внесен от министерски съвет на Република България. БФС счита, че следва изрично да се уреди възможността в аптеките да се извършват дейности по промоция на здравето и на рационалната лекарствена употреба. Рационалната лекарствена употреба предполага терапевтично и икономически обоснована лекарствена употреба. Рационалната лекарствена употреба е заложена в последно приетата Национална здравна стратегия 2020 и в проекта на Национална здравна стратегия 2021 – 2030г., като *средство за предотвратяване на свръхконсумацията на лекарствени продукти и полипрагмазията*. Рационалната лекарствена употреба не засяга задължителното изпълнение на предписани лекарствени продукти, а е насочена основно към лекарствени продукти с режим на отпускане без лекарско предписание и комбинацията на такива продукти с прескрипторни. Въвеждането на това правомощие на аптеките ще повиши сигурността за здравето и проследяването на действието на лекарствените продукти сред големи групи от пациенти. Посочените дейности са напълно в съответствие с дейностите, които се извършват в аптеките и с професионалната подготовка на магистър – фармацевтите. Няма причина да се ограничава възможността на аптеките да извършват тези дейности. Рационалната лекарствена употреба е изискване и на Световната здравна организация, а именно – пациентите да получат точният лекарствен продукт в точния момент. Приемането на законопроекта ще изпълни мерките по вече приетата Национална здравна стратегия 2020г., които вече са закъснели и ще допринесе за подобряване на качеството на лекарствената терапия в полза на пациентите.

4. Създават се нови параграфи със следното съдържание:

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) Министърът на здравеопазването определя в наредба **лицата**, които могат да издават рецепти, реда за предписването на лекарствени продукти, срока за изпълнението, както и случаите и реда, по който магистър-фармацевтът **изпълнява**, 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 2014г. 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.

- 5. Създава се нов параграф, с който се въвежда изменение в чл.222а, като след думите „лекарствени продукти в аптека,“ да се прибавят думите „включително свързано с него лице по смисъла на Търговския закон,“**

Мотиви: Натоящите мотиви преповтарят изложените в т. 1. 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 системата на лекарствоснабдяването се създават условия за налагане на пациенти и на публични фондове на определени лекарствени продукти и подходи към лечението, които не кореспондират с медицинската целесъобразност. Въвежданите в закона гаранции чрез система за оценка на здравни технологии и изисквания към участниците в процеса на лекарствоснабдяването се лишават от полезно действие, в голяма степен, при наличие на структури със значително пазарно положение, които контролират целия процес от производството до отпускането на дребно на лекарствените продукти

6. Създава се нов параграф, с който се въвежда нов чл. 287в. :

„Чл.287в. Който при отпускане на различен от предписания лекарствен продукт не спазва 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.

7. Относно пар. § 11

Предложението дава неограничен и общ достъп на длъжностните лица до информационните системи на производители, вносители и търговци на лекарствени продукти, който не е пропорционален и не е обоснован. Длъжностните лица от ИАЛ не следва да имат достъп до информационни системи, съдържащи лични данни на множество лица и търговска тайна, освен за нуждите на проверки за конкретни лекарствени продукти. В този смисъл предлагаме нова редакция на т. 1а:

§ 11. В чл. 270, ал. 1 се правят следните допълнения:

1. В т. 1 накрая се поставят думите „(писмена или електронна)“.

2. Създава се т. 1а:

„1а. на достъп до записи за конкретни лекарствени продукти в автоматизираните информационни системи, продукти и архиви на проверяваните лица, когато проверката се извършва на място.“

8. Относно пар. § 14

Имаме предложение да бъдат включени в обхвата на новите административни наказания случаите на неподаване на уведомления от ПРУ и притежателите на разрешения за паралелен внос за преустановяване на разпространението на лекарствени продукти и относно планирания внос, а именно : в чл. 284г след думите "чл.68, ал. 1, т.9" се добавя "т.11, т.12 и т.13."



9. Относно пар. §15

БФС се противопоставя на предложената промяна, като считаме, че тя води до необосновано ограничение на търговците на дребно да извършват дейности с лекарствени продукти извън списъка по чл. 217в, ал. 1 от ЗЛПХМ. Що се отнася до самата формулировка, същата е неprecизна и дава възможност за налагане на необосновани високи по размер парични наказания на търговците на дребно на лекарствени продукти. Изпълнителното деяние - търговец на дребно, който достави лекарствени продукти на търговец на едро или на други лица в нарушение на изискванията на този закон или на подзаконовите актове по неговото прилагане не дава яснота дали предметът на нарушението е само доставката на лице, различно от пациент физическо лице, или на цялостния режим по отпускане на лекарствени продукти по закон. Думите „в нарушение на изискванията на този закон или на подзаконовите актове по неговото прилагане“ могат да обосноват всяко нарушение на ЗЛПХМ и актовете по прилагането му да дават основание за прилагане на глоба, съответно имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно нарушение - от 25 000 до 35 000 лв.. На следващо място, БФС се противопоставя на парично наказание от 10 000 лева като минимален размер при първо нарушение. Същото е непропорционално и необосновано спрямо изискванията на действащото законодателство при определяне на размера на административните наказания. Ако предложеният текст бъде приет, настояваще за нови размери - глоба, съответно имуществена санкция от 3 000 до 5 000 лв., а при повторно нарушение - от 7 000 до 10 000 лв.

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.

С уважение:
Маг.-фарм. Димитър Маринов
Председател на УС на БФС