СПРАВКА

за отразяване на постъпилите предложения от обществените консултации на проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Организация/потребител	Бележки и предложения	Приети/ неприети	Мотиви
1. Българска организация за верификация на лекарствата	БОВЛ предоставя следното предложение за промени в закона, свързани с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, който се прилага от 9 февруари 2019 г. Поради голямата значимост на Директива 2011/62/ЕС на Европейско ниво и комплексния характер на системата за верификация на лекартвените продукти, е необходимо своевременно включване в ЗЛПХМ на текстове, свързани с прилагането на Директивата в България. Забавянето на промените в ЗЛПХМ би довело до проблеми не само във веригата на лекарство-снабдяване, но и в работата на компетентните институции. Предложените промени са съгласувани с петте организации, учредители на БОВЛ – ARPharM, БГфарма, Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства и Българския		

	фармацевтичен съюз. 1. Нова ал. 11 към чл. 160 „Притежателят на разрешение за производство и/или разрешение за употреба на лекарствени продукти поставя върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО и извършва действията и задълженията си по поддържането на системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО“. 2. Нов чл. 167а „Притежателят на разрешение за внос поставя върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО и извършва действията и задълженията си по поддържането на системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО“. 3. Нова т. 15 на чл. 207, ал. 1 „Притежателят на	1.,2.,3.,4.,5.,6.,7.,8., 9.,10.Не се приема.	1.,2.,3.,4.,5.,6.,7.,8.,9.,10.Направените предложения не касаят разпоредбите на публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Извършената предварителна частична оценка на въздействието, съгласувана от дирекция „Модернизация на администрацията“ на Администрацията на Министерския съвет анализира единствено предложените с проекта изменения и допълнения. Същото се отнася и до финансовата обосновка, анализа за съответствието с правото на Европейския съюз, мотивите и доклада до Министерския съвет. Предложенията ще бъдат взети предвид при следващо изменение и допълнение на закона след внимателен анализ и извършване на прецизна оценка на въздействието с оглед взимане на обосновано решение по целесъобразност.

	разрешение за търговия на едро проверява автентичността на лекарствените продукти, определени от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 в случаите, определени от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“ 4. Нова т.5 на чл. 217 „Притежателят на разрешение за паралелен внос заменя показателите за безопасност върху вторичната опаковка и/или първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, с равностойни на тях съгласно чл. 168б, ал. 3 и осигурява въвеждането на поставения от него идентификационен белег на всяка опаковка в системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“ 5. Нов текст в глава „Търговия на дребно“ „Притежателят на разрешение за търговия на дребно при получаване на лекарствените продукти в аптеката, проверява автентичността им чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и при отпускане на лекарствените продукти, определени от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, дезактивира уникалния идентификационен белег в системата от регистри.“ 6. § 85. Създава се чл. 272б: „Чл. 272б. (1) Притежателите на разрешения за производство и/или употреба на лекарствени продукти, за внос, за паралелен внос, за търговия на едро с лекарствени продукти, за търговия на дребно с лекарствени		

	продукти в аптека и лечебните заведения извършват действията по осигуряване и проверка на автентичността на лекарствените продукти, предвидени в делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО. (2) За проверка на автентичността на лекарствените продукти юридическо лице с нестопанска цел, учредено от представители на притежателите на разрешение за производство и/или употреба на лекарствени продукти, притежателите на разрешение за паралелен внос, притежатели на разрешение за търговия на едро и Българския фармацевтичен съюз, създава и управлява система от регистри. Разходите за създаването и управлението на системата от регистри се покриват от притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти. (3) Условията и редът за извършване на проверките по ал. 1 и за създаване и управление на системата по ал. 2 се уреждат с наредба на министъра на здравеопазването, в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО“. Санкции: 7. „Притежател на разрешение за производство и/или разрешение за употреба, за внос или за паралелен внос, който не постави показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 върху вторичната опаковка на лекарствен продукт, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствен продукт, определен от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО или не извърши действията по осигуряване проверка на автентичността на всяка опаковка на лекарствен продукт и задълженията си по поддържането на		

	системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 25000 до 50000 лева.“ 8. „Притежател на разрешение за паралелен внос, който не замени показателите за безопасност върху вторичната опаковка и/или първичната опаковка на лекарствен продукт, определен от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, с равностойни на тях съгласно чл. 168б, ал. 3 и не осигури въвеждането на поставения от него индивидуален идентификационен белег на всяка опаковка в системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 25000 до 50000 лева.“ 9. „Притежател на разрешение за търговия на едро, който не извърши действията по осигуряване проверка на автентичността и дезактивиране на лекарствен продукт, определен от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 в случаите, определени съгласно Наредбата по чл.272б, ал. 3, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 10000 до 20000 лева.“ 10. „Притежател на разрешение за търговия на дребно, който не извърши действията по		

	осигуряване проверка на автентичността при получаване на всяка опаковка на лекарствен продукт чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и при отпускане на лекарствен продукт, определен от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО не дезактивира индивидуалния идентификационен белег, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 10000 до 20000 лева.“		
2. Български фармацевтичен съюз	1. На първо място, БФС отчита положените усилия от ръководството на Министерство на здравеопазването да предостави уредба на обществени отношения, съответна на съвременния етап на развитието на фармацевтичния сектор, както и допълваща уредба във връзка с уредбата в правото на ЕС на клиничните изпитвания. БФС подкрепя, като цяло философията на законопроекта и отчита положителните му елементи относно: -въвеждане на нова уредба на недостига и липсите на лекарствени продукти, породени от паралелен износ от територията на Република България; - Допълваща уредба на клиничните изпитвания във връзка с прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманната употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО; - Намаляване на административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти, чрез изпълнение на Мярка № 8 от Втория пакет мерки за намаляване на регулаторната тежест, приет с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г.; - Мерки за намаляване на административната тежест	1.Приема се по принцип.	1.Становището има подкрепящ характер и не съдържа конкретни предложения.

	за бизнеса. Изпълнението на промените, следващи се от правото на ЕС е навременно и наложително. Приетия Регламент (ЕС) № 536/2014 съдържа пряка уредба с непосредствено действие, което прави много от действащите национални разпоредби на ЗЛПХМ несъответни. Законодателната техника предполага тяхното изменение или отмяна. Същевременно, наложителна е допълваща уредба на действието на Регламент (ЕС) № 536/2014, която е създадена с проекта. Измененията, касаещи предотвратяването на липси и недостиг на лекарствени продукти за лечение на хронични и животозастрашаващи заболявания са изключително важни за съществуващото развитие на обществените отношения. БФС е предоставял на вниманието на Министерство на здравеопазването множество пъти случаи и сигнали за износ на лекарствени продукти от България в разрез на установения в закона ред. Така наречения „паралелен износ“ е допустим при въвеждане на подходящи и пропорционални на целта за закрила на общественото здраве мерки. Проектът е значително разширен и е в съответствие с правото на ЕС – чл. 168 от Договора за функциониране на ЕС и с Конституцията на Република България във връзка с мотивите на Решение № 1 от 29.01.2015 г. на Конституционния съд по конституционно дело № 5/2014 г. Според това решение правото на свободна стопанска инициатива, прогласено в чл. 19, ал. 1 и 2 от Конституцията на Република България, е допустимо да бъде пропорционално ограничавано, когато това се налга за опазването на други особено важни конституционни ценности, каквито са животът и здравето на гражданите.	2.Приема се.	

	2. Относно конкретните разпоредби на законопроекта, предлагаме в § 63 от ЗИД на ЗЛПХМ думите „в изпълнение на функциите си по Глава девета „б“ да се заменят с: „за липса и недостиг на лекарствени продукти на територията на страната“. Мотиви: Предложеният § 63 на проекта възлага на Изпълнителната агенция по лекарствата да изгради специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация, която е относима към приложението на глава Девета „Б“ на ЗЛПХМ. Посочената глава на ЗЛПХМ регламентира единствено износа на лекарствени продукти. Същевременно налице е легална дефиниция в т. 30а на „липса на лекарствен продукт“ и в т. 38а на „недостиг на лекарствен продукт“ в Допълнителната разпоредба на ЗЛПХМ. Считаме, че параметрите на данните, които електронната система може да поддържа са по-широки от тясното понятие за износ, като могат да включват широк кръг факти от обхвата на понятието за липса и недостиг за всички продукти от ПЛС. Промяната ще предостави възможност при последващо кандидатстване за финансиране пред фондове на ЕС или обявяване на процедура за възлагане на обществена поръчка, да се мотивират по-пълноценно причините за разходване на средствата. Според ЗИД с износа се свързват продуктите от ПЛС, които са включени в списъка на лекарствени продукти, които са наблюдавани или може да се ограничава износа. Възможно е продукти да не отговарят на критериите за включване в посочените списъци, но пациенти или участници във веригата на лекарствоснабдяването да информират за временна или териториално ограничена липса/недостиг. Електронната система може да позволи регистрирането на такива случаи на		

	липса/недостиг на продукти, които не са включени в двата списъка. Предлаганото изменение е в съответствие със Съвместно изявление на участниците във веригата на доставка на лекарствени продукти в ЕС, относно информация и липса на лекарствени продукти. В документа с декларативна насоченост се посочва, че важен елемент от системата от мерки за предотвратяване на липса/недостиг е публичността на информацията и механизмите за проследяване на случаите. Информацията за липса/недостиг трябва да е достъпна за участниците във веригата на лекарствоснабдяването, като това може да се реализира чрез публична онлайн платформа, в която се подават данни от всички заинтересовани лица, а се ползва и от институциите. Съдържанието на информационната система трябва да бъде всеобхватно, достоверно и актуално, което позволява ясното идентифициране на всички продукти, които може временно или постоянно да не са налични в мрежата. Към Съвместното изявление е предоставен сравнителен анализ на предприетите мерки в отделни държави членки – Австрия, Франция, Холандия, Португалия, Испания, Белгия, Италия и др. Налице са два подхода към изграждане на информационна система за недостиг на лекарствени продукти – от страна на участниците на пазара и от публичен регулаторен орган. В случаите на публичен орган (Белгия, Германия, Италия, Португалия), обхватът на системите включва широк кръг на проявления на недостиг, които могат да се докладват и публикуват по инициатива на притежатели на разрешения за употреба, търговци на едро и на дребно на лекарствени продукти и медицински специалисти.		

3. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства	1. Предложените мерки са непропорционални поради нарушение на принципите на чл. 19, ал. 2 от Конституцията. Според Конституционния съд „всяко ограничение следва да бъде основано на принципа на пропорционалност, като формулирането му не трябва да води до ограничаване на търговията и до забрани, които не отговарят на обективна оценка за необходимост и пропорционалност. Правната уредба трябва да отчита конкретно посочени в закона екстремни ситуации, при които е възможен ограничителен режим за износ при строго спазване на чл. 35 и 36 от ДФЕС.“	1.Не се приема.	1. Предложеният механизъм е съобразен с Решение № 1 от 29.01.2015 г. на Конституционния съд по конституционно дело № 5/2014 г. Пропорционалността на ограничението е постигната с предложените текстове, тъй като режимът на ограничения ще се прилага единствено за лекарствените продукти, включени в списъка, поддържан от ИАЛ. Този списък ще се изготвя по обективни критерии и въз основа на ясна и точна информация от конкретно посочени в закона източници. Не се допускат никакви отклонения, които биха могли да се възприемат като липса на баланс между интересите на пациентите и свободната стопанска инициатива.
	2. Предложеният механизъм за ограничаване на свободното движение на голям брой лекарствени продукти противоречи и на практиката на европейската комисия, в подкрепа на което са и неотдавнашната позиция на Комисията срещу ограниченията на износа в Словакия и Португалия.	2.Не се приема.	2. Предложените мерки за ограничаване на паралелния износ на лекарствени продукти с установен недостиг за българския пазар са съобразени с разпоредбите на чл. 36, във връзка с чл. 35 от ДФЕС. Промените, регламентиращи наблюдението и контрола върху износа, са съобразени с Окончателния доклад с препоръки за реформиране на фармацевтичния сектор в България от м. май 2015 г. от Международната банка за възстановяване и развитие, препоръките отправени с Решение № 1132 от 22.12.2016 г. на Комисията за защита на конкуренцията, както и препоръките, отправени от Работна група 1 „Свободно движение на стоки“. Предложените мерки няма да доведат до съществени промени в търговията с лекарствени продукти, тъй

			като износът ще бъде ограничаван само в конкретен момент, за конкретен лекарствен продукт и само ако се наблюдава липса или недостиг от съответния лекарствен продукт на нуждаещите се пациенти.
	3. Създават се „ограничителен списък“ и „списък с наблюдавани лекарствени продукти“ без определяне на конкретни и измерими критерии за включването на лекарствени продукти в него, а предложените дефиниции за липса и недостиг са формални и неизмерими. Липсва и яснота, дали и по какъв метод ще бъдат анализирани причините за липса или недостиг на лекарствен продукт.	3.Не се приема.	3. В законопроекта ясно е развит механизмът, по който лекарствените продукти ще се включват в списъка на наблюдаваните и в списъка на ограничаваните лекарствени продукти. В публикуваната предварителна частична оценка на въздействието по проекта са идентифицирани всички страни, участващи в процеса, както и техните задължения. Предвидено е извършването на проверки, които ще се правят в ясно регламентирани случаи, а именно когато е налице забавяне или отказ от страна на търговец на едро с лекарствени продукти да изпълни заявки на пет различни аптеки в рамките на един месец за доставки на съответните лекарствени продукти. Изпълнителната агенция по лекарствата ще има право да издаде заповед само в случаите, когато на базата на извършен анализ се установи, че съществува липса или недостиг от съответния лекарствен продукт на територията на Република България.
	4. Срокът от 30 дни по механизма за следващо уведомление за износ на лекарствен продукт, за който е издадена забрана не отговаря на основната идея на предложените промени, тъй като установените липси или недостиг на конкретен	4.Не се приема.	4. Предвиденият 30-дневен срок е изцяло съобразен със спазването на принципа на свободната стопанска инициатива и не би се нарушило свободното движение на стоки.

	лекарствен продукт може да отпаднат няколко дни след установяването им. Този срок е непропорционален, защото може да доведе до насищане на пазара от даден продукт, като в същото време няма да е налице реална нужда от подобна мярка.		Ограничението е пропорционално на целта, която се преследва, а именно трайно наличие на пазара в Република България за лекарствени продукти.
	5. Няма точно разписана методология как се действа при липса на лекарствен продукт от пазара. Проектозаконът би следвало да включва механизъм за преодоляване на недостига на лекарствени продукти със съдействието на ПРУ – план за действие, чрез временен внос по бърза процедура или други мерки.	5.Приема се.	5. Включено е изискване към ПРУ да поддържа резерв от 10 на сто от съответните лекарствени продукти.
	6. Задълженията за ежеседмично представяне в ИАЛ на информация за доставените през предходната седмица количества лекарствени продукти и ежеседмичното отчитане в продължение на 6 месеца на всички заявки, съответно доставени количества, които получава от аптеките, ще увеличат до голяма степен административната тежест и ще оскъпят процеса на доставка, което е в разрез с волята и желанието на правителството за намаляване на бюрокрацията от страна на държавните институции.	6.Приема се частично.	6. Отпада задължението за отчитане в продължение на 6 месеца на всички заявки съответно доставени количества лекарствени продукти. Освен това, с предложените промени е предвидено, че в 4-месечен срок от влизане в сила на ЗИД на ЗЛПХМ, ИАЛ следва да изгради специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация в изпълнение на функциите си във връзка с паралелния износ. Последното значително ще облекчи административната тежест при извършването на контрол върху параления износ на лекарствени продукти.
	7. Предвидено е създаване на Експертен съвет, който на практика дублира вече законово вменени функции на ИАЛ и който не носи, каквато и да било отговорност за взетите решения. В този допълнителен административен орган липсва	7.Приема се частично.	7. Организацията на работа и дейността на Експертния съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които ще се ограничава износът към изпълнителния директор на ИАЛ, ще бъдат

	представителност на всички звена от доставната верига, така че са налице условия дейността му да бъде непрозрачна, непропорционална и неадекватна по дефиниция. Допълнително се повдигат съмнения относно обосновката на представителността на съвета, поради включването само на една съсловна организация в състава му, а именно БФС.		ясно регламентирани в правилник, издаден от министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ. Членовете на съвета ще бъдат представители на институциите, които ще имат участие в контрола, анализите и наблюдението на дейности, имащи отношение към паралелния износ.
	8. Задължението за продажба в страната на лекарствата, предвидени за износ, представлява възпрепятстване на свободното движение на стоки и пряка държавна намеса в свободната стопанска инициатива. При заповед за забрана за износ, търговецът на едро трябва да пусне на пазара съответното лекарство, което на практика може да е неизпълнимо – тъй като не е задължително търговецът да има наличности преди изтичането на срока за уведомяване. От друга страна е налице вероятността, към конкретния търговец да няма подадени заявки от търговците на дребно, с които той има договорни отношения, за доставка на забранения за износ продукт.	8.Не се приема.	8. По отношение на възпрепятстването на свободното движение на стоки вж. т. 2. Съгласно чл. 207, ал. 1, т. 6в от ЗЛПХМ, притежателят на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти е длъжен да осигурява снабдяването на достатъчни количества лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България. Освен това, в случай, че към даден търговец на едро няма подадена заявка от търговец на дребно, то в такъв случай няма да бъде инициирана и проверка от контролните органи, тъй като проверките ще се правят, когато е налице забавяне или отказ от страна на търговец на едро с лекарствени продукти да изпълни заявки на пет различни аптеки в рамките на един месец за доставки на съответните лекарствени продукти.
	9. Фактът, че не са описани критерии как ще се изключват лекарства от списъка, говори за постоянно действащо ограничение върху свободната търговия и съответно непропорционалност на въведената регулация.	9.Не се приема.	9. В чл. 217в са посочени условията, при които лекарствен продукт се изключва от списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът.

	10. Въвежда се индивидуално ограничение за износ, което представлява непропорционално ограничение за износа според европейските разпоредби и практиката на Европейския съд за тяхното прилагане, поради липсата на доказателство, че конкретната липса/недостатъчност на количества от даден продукт в склада на даден търговец е причина за липса на националния пазар. В същия този момент всички останали участници могат да имат достатъчни количества от същия продукт или ако е налице липса/недостиг на пазара, той може да е поради липса на внос на продукта. Тази конкретна разпоредба представлява по смисъла на българското законодателство неравностойно третиране на стопански субекти. Налагането на ограничение за износ само на един търговец за конкретен продукт, го поставя в неравностойно положение спрямо неговите конкуренти, които в същия момент не са ограничени да изнасят същия продукт.	10.Не се приема.	10. Невярно е твърдението, че налагането на ограничение за износ е само на един търговец за конкретен продукт и го поставя в неравностойно положение спрямо неговите конкуренти, които в същия момент не са ограничени да изнасят същия продукт. Правилото за подаване на уведомление при планиран износ от територията на Република България на лекарствен продукт, включен в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът важи за всеки търговец на едро, който желае да изнася посочения лекарствен продукт. Освен това, при наличие на заповед за ограничаване на износа, никой търговец няма правно в срок 30 дни да подава уведомление за износ, което означава, че забраната на практика е за съответния лекарствен продукт, независимо от търговеца на едро.
	11. Методологията за установяване на липса или недостиг на пазара създава условия на непрозрачно и субективно вземане на решение, а оттам и неравностойно третиране на стопански субекти поради невъзможността такъв обем информация да се обработва без единна електронна система. Обработката на постъпила информация от над 3000 действащи аптеки, над 300 търговеца на едро с лекарства и над 180 притежатели на разрешения за употреба, генерира милиони файлове и записи ежедневно и ежемесечно, създавайки оправдани съмнения за административния капацитет за обработка и анализ на подобен обем информация.	11.Приема се по принцип.	11.Предвидено е в срок до 4 месеца от влизане в сила на закона ИАЛ да изгради специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация относно липса и недостиг на лекарствени продукти. Евентуалните затруднения, които могат да възникнат във връзка със събирането и анализа на данните, необходими при осъществяването на контрола върху паралелния износ на лекарствени продукти, ще се преодоляват чрез изграждането на тази система.
	12. Няма механизъм за проверка на обективността на	12.Не се приема.	12.В законопроекта е предвидено

	постъпилите сигнали за недостиг като в допълнение ще се анализира 6-месечното потребление на лекарства на населението без да се отчита например сезонност при употребата на някои медикаменти, както и други влияещи фактори на този сложен механизъм на потребление.		извършването на проверки от служители на ИАЛ и РЗИ, а когато лекарственият продукт се заплаща със средства от бюджета на НЗОК, в проверките ще участват и служители на НЗОК, които ще се извършват в ясно регламентирани случаи, а именно когато е налице забавяне или отказ от страна на търговец на едро с лекарствени продукти да изпълни заявки на пет различни аптеки в рамките на един месец за доставки на съответните лекарствени продукти.
	13. Липсват мерки, които да стопират изнасянето на лекарства от аптеките в чужбина. През последните години се наблюдава практиката, лекарствени продукти, предназначени за крайния потребител да бъдат изкупувани директно от аптеките от дистрибутори и посредници, като този процес за нерегламентиран износ може да обхване половината от целия пазар.	13.Не се приема.	13.С цел засилване на административния контрол се въвеждат по-строги административнонаказателни разпоредби за нарушения на правилата относно паралелния износ. Предвиждат се по-високи санкции, както за търговците на едро, така и за аптеките, извършващи нерегламентирана търговия с лекарствени продукти, включени в ограничителния списък.
	14. В законопроекта липсват промени, които касаят отчета на медикаментите от Позитивния списък в аптеките, като единствения начин тези лекарства да бъдат контролирани и да стигат до краен клиент е да има количествен отчет.	14.Не се приема.	11. Предложеният механизъм за осъществяване на контрол върху паралелния износ обхваща всички страни в процеса и достигането на важните за населението лекарствени продукти до пациентите ще се гарантира именно чрез влизане в сила на предложените нормативни промени.
	15. Считаме, че така представените промени ще ограничат в много голяма степен законния паралелен износ, защото касаят най-вече законната	15.Не се приема.	15.Мерките за осъществяване на контрол върху паралелния износ включват налагането на по-засилени

	дейност на дистрибуторите, но нелегалната част няма да бъде повлияна от този законопроект, даже може да бъде стимулирана. Не на последно място, считаме, че предложеният за обсъждане проектозакон без представена адекватна оценка на въздействието не е в съответствие с изискванията за това. Изготвената до момента частична оценка на въздействието е формална и представлява преразказ на намеренията на министерството, а не реална оценка до какво биха довели промените и дали реално биха решили съществуващи в сектора проблеми. Във всички държави членки, където е въведена регулация по отношение на паралелния износ, е налице споделена отговорност между участниците на пазара, както и електронна система за проследяване на лекарствените продукти. Подобни елементи отсъстват от така представения законопроект, което неминуемо ще доведе до нерегламентирани търговски практики и ще рефлектира върху конкретните играчи на българския пазар.		административни наказания при извършването на нерегламентиран износ на лекарствени продукти. Що се касае до предварителната частична оценка на въздействието по законопроекта, то същата е изготвена в съответствие с изискванията на Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието. В оценката на въздействието са идентифицирани всички страни, които са засегнати от предложените промени, описани са негативните и позитивните варинати на действие при приемане и неприемане на законопроекта. Както е посочено в т. 13, предвидено е изграждането на специализирана информационна система за събиране и анализиране на информация при осъществяване на паралелния износ на лекарствени продукти.
4. Изпълнителна агенция по лекарствата	1. Съгласно чл. 99 от Регламент (ЕС) 536/2014, той се прилага считано от 6 месеца след публикуване на съобщението, посочено в чл. 82, параграф 3. В тази връзка следва в Преходни и заключителни разпоредби на настоящия проект на ЗИД на ЗЛПХМ да се създаде параграф, в който да се посочат параграфите от ЗИД, които ще влязат в сила съобразно сроковете от регламента. Предлагаме следния текст: „§…..§ 5, § 7-12, § 13, т. 2, § 14-21, § 27-30, § 36, § 37, § 46-50, § 53, т. 1-6, 8, 10-13, § 55 влизат в сила 6 месеца след публикуване на съобщението, посочено в чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) 536/2014.“	1.,2.,3.,5.,6.,7.,8. Приема се по принцип.	1.,2.,3.,5.,6.,7.,8. Подкрепяме предложението да се изясни в пълна степен моментът на прилагане на новите правила относно клиничните изпитвания съобразно сроковете, посочени в Регламент (ЕС) 536/2014. За целта е възприет правният подход, съгласно който в преходните и заключителни разпоредби изрично са уредени сроковете, от които се прилагат новите правила. По този начин изискванията на регламента ще се прилагат съобразно сроковете, посочени в него, а изискванията от национален характер (като редът за работа на комисията по етика и

	2. Поради отложеното влизане в сила на § 29, с който се отменят чл. 109-144, считаме, че е необходимо чл. 114 да бъде изменен, като това изменение влезе в сила с влизане в сила на този закон, без отлагателно действие. В тази връзка предлагаме следните изменения: 2.1. § 29 да се редактира така: „§ 29. В Глава четвърта, Раздели IV-VIII с членове 109-113 и чл. 115-144 се отменят. 2.2. §…. В чл. 114 се правят следните изменения: 2.2.1.Алинея 1 се изменя така: „(1) За получаване на становище възложителят подава заявление до Комисията по чл. 103, ал. 1.“ 2.2.2. Алинея 2 се отменя.“ 3. Измененията в § 13 подлежат на влизане в сила в различни срокове. Сегашната редакция на § 13 ще създаде проблеми с прилагането на т. 3, която предвижда изменения в чл. 87, ал. 2, която става ал. 3, а същевременно измененията следва да влязат в сила отлагателно. От друга страна предложената нова ал. 2 следва да влезе в сила с влизане в сила на настоящия ЗИД, без отлагателен срок. В тази връзка предлагаме следната редакция на § 13, при която т. 1 и 3 ще влязат в сила, а т. 2 отлагателно съобразно сроковете в регламента: „§ 13. В чл. 87 се правят следните изменения и допълнения: 1.В ал. 1 след думите „онкологични центрове“ се добавя „диализни центрове“, а след думите „медико-дентални центрове“ се добавя „както и в индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ“. 2. В ал. 2 думите „по реда на чл. 103 има създадена и вписана в регистъра на ИАЛ комисия по етика“ се заменят с „има определено лице за контакт съгласно		заплащането на съответните държавни такси) ще се прилагат от момента на създаване на новата Етична комисия за клинични изпитвания.

	чл. 107, ал. 1“. 3. Създава се ал. 4: „(4) Клинично изпитване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, може да се провежда само в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания и комплексни онкологични центрове, в структурата на които е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите или сключили договор с друго лечебно заведение, в структурата на което е разкрита аптека, притежаваща лицензия, съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.“		
	4. Считаме, че в § 45 е допусната техническа грешка и поради това предлагаме следната редакция: „§ 45. В чл. 268а се правят следните изменения: 1.Алинея 1 се изменя така: „(1) Дарения на лекарствени продукти от притежатели на разрешение за употреба, производители, търговци на едро и дребно и от Българския Червен кръст могат да се извършват само след подаване на уведомление от дарителя до ИАЛ по образец, утвърден от министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.“ 2. Алинея 3 се отменя.“	4.Приема се.	
	5. С оглед на това, че член 98 от Регламент (ЕС) 536/2014 предвижда определени срокове (3 години/42 месеца), в които клиничните изпитвания ще могат да се подават, разрешават и провеждат по досегашния ред, следва да се вмени на новата комисия по чл. 103, ал. 1 за преходния период да		

	продължи да осъществява дейностите на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания по досегашния закон. Поради това предлагаме в § 58 да бъде създадена ал. 4: „(4) Комисията по чл. 103, ал. 1 продължава да осъществява дейностите на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания по досегашния закон за клиничните изпитвания по § 61.“ 6. Измененията в § 59 следва да бъдат съобразени също с аргументите в т. 5, поради което предлагаме следната редакция на текстовете: „§ 59. (1) Централната комисия по етика продължава да осъществява дейността си по досегашния закон за клиничните изпитвания по § 61. (2) Централната комисия по етика прекратява дейността си след приключване на всички производства пред нея по реда на ал. 1. (3) Председателят на Централната комисия по етика предава с приемателно-предавателен протокол архива на Централната комисия по етика на определено със заповед на министъра на здравеопазването длъжностно лице от Министерството на здравеопазването в срок до 1 месец от прекратяване на дейността на Централната комисия по етика.“ 7. Измененията в § 60 следва да бъдат съобразени също с аргументите в т. V, поради което предлагаме следната редакция на текстовете: „§ 60. (1) Ръководителите на лечебните заведения определят лицето по чл. 107, ал. 1 от този закон в срок до три месеца от влизане в сила на § 27. (2) До определяне на лице по чл. 107, ал. 1 от този закон комисиите по чл. 103, ал. 2 от досегашния закон продължават да осъществяват дейност, с		

	изключение на даване на становище за едноцентрови клинични изпитвания. (3) Архивите на комисиите по чл. 103, ал. 2 след прекратяване на дейността им се предават и съхраняват в съответното лечебно заведения.“ 8. С оглед разпоредбите на чл. 98 и 99 от Регламент (ЕС) 536/2014 предлагаме следната редакция на § 61, ал. 1: § 61 (1) Клиничните изпитвания, за които са подадени заявления в срок до публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) 536/2014 г., както и клиничните изпитвания, за които са подадени заявления в срок до 6 месеца от публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) 536/2014 г., се разрешават и провеждат по досегашния ред в срок до три години от дата, посочена в член 99, параграф от регламента.“		
5. „Стинг“ АД	Считаме, че законопроектът съдържа мерки за наблюдение, но не съдържа механизми за ограничаване на износа, както и за осигуряване на ефективна система за отчитане движението на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък, за които е налице недостиг или са установени липси на територията на Република България. Съображенията ни са следните: В § 2 от законопроекта, регламентиращ създаването и съставът на представителите на Експертен съвет към ИАЛ не са включени представители на производители, притежатели на разрешения за употреба, търговци на едро и дребно с лекарствени продукти, които са основните субекти, осъществяващи лекарствоснабдяването, разпространението, логистиката, доставките,	Не се приема.	В законопроекта и мотивите към него ясно е посочен механизмът за наблюдение на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и за ограничаване на износа им, ако е установена липса или недостиг на територията на Република България. В изготвената предварителна частична оценка на въздействието са идентифицирани всички възможни страни, които ще бъдат засегнати от промените, като са описани положителните и отрицателните аспекти в случай на приемане и на неприемане на законопроекта. В Експертния съвет ще участват представители на институциите, които са пряко ангажирани с лекарствената

	респективно осигуряващи наличности на лекарствени продукти на територията на Република България, в това число на лекарствени продукти, включени в ПЛС. Считаме, че без участието на представители на изброените по-горе субекти не може да бъде постигната целта да бъдат осигурени наличности на дефицитни лекарствени продукти на територията на Република България. С оглед постигане на целта и предвид правния статут и функциите на Български фармацевтичен съюз на съсловна организация на магистър-фармацевтите, не считаме, че участието на представител на БФС е необходимо. В законопроекта не са предвидени мерки за контрол, както и санкции за притежателите на разрешения за търговия на дребно за извършвани от тях нерегламентирани продажби към физически лица и/или други търговци на едро и дребно с лекарствени продукти, които са основната причина за недостига и липсите на лекарствени продукти на българския пазар и последващия износ. Законопроектът не регламентира и механизъм за отчетност, проследяване и контрол на търговците на дребно с лекарствени продукти от ПЛС. Относно предвиденото в § 39, т. 16 от проекта задължение за търговеца на едро за ежеседмично отчитане в ИАЛ на всички заявки, моля да имате предвид, че това би било практически невъзможно, поради липсата на система за регистриране на заявки, тъй като същите основно се приемат по телефон.		политика и лекарствената регулация. Дейността и организацията на работата на съвета ще бъдат регламентирани в правилник, издаден от изпълнителния директор на ИАЛ. Участието на представител на съсловната организация на магистър-фармацевтите ще гарантира обективност и прозрачност при вземане на решения от страна на съвета. Що се касае до санкциите, то такива са предвидени както за търговците на едро, така и за търговците на дребно. Предвидено е изграждането на специализирана информационна система за събиране и анализиране на информация при осъществяване на паралелния износ на лекарствени продукти.
6. Българска асоциация за лекарствена информация	1. Относно милосърдната употреба на лекарства, държавите членки са разработили такива програми “Comassionarte Use Programme” (CUP). Следва да се помисли дали да се създава наредба у нас или програма, “Comassionarte Use Programme” (CUP),	1. Не се приема.	1. Относно милосърдната употреба на лекарствени продукти считаме, че регламентирането на правилата при осъществяването на милосърдната употреба в наредба, е гаранция за стабилност на

	както в другите държави членки, които да реферират към документите на ЕМА, списъка с такива лекарства на ЕМА и препоръките на CHMP. Такъв подход може да бъде много по-гъвкав и по-динамичен от една наредба, особено, когато пациентите спешно се нуждаят от лечение и административните процедури могат да обезсмислят подобно лечение при забавяне. Правилата за "Comassionarte Use Programme" трудно могат да се изпишат в една наредба, тъй като ръководствата и документите, които публикува ЕМА, относно това направление, са доста динамични и непрекъснати актуализации трудно могат да бъдат постигнати чрез наредба. Приложен е линк за другите държави в предложенията към законопроекта.		посочената уредба. Наредбата е нормативен акт със задължителен за адресатите характер.
	2. Относно проекторазпоредбите на паралелен износ – не е ясно защо се въвеждат законови норми за ограничение на паралелния износ, при положение, че при параления износ имаше ограничителни текстове в ЗЛПХМ през 2014 г., които бяха заличени със съдебно решение още 2014 г. ЕС не позволява ограничения на такива продукти, а напротив стимулира параления 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 същата хипотеза – отново отпадане на тази разпоредба със съдебно решение, както през 2014 г.	2. Не се приема.	2. Предвидените в законопроекта мерки за контрол върху параления износ на лекарствени продукти са изцяло съобразени с Решение № 1 от 29.01.2015 г. на Конституционния съд по конституционно дело № 5/2014 г. Пропорционалността на ограничението е постигната с предложените текстове, тъй като режимът на ограничения ще се прилага единствено за лекарствените продукти, включени в списъка, поддържан от ИАЛ. Този списък ще се изготвя по обективни критерии и въз основа на ясна и точна информация от конкретно посочени в закона източници. Не се допускат никакви отклонения, които биха могли да се възприемат като липса на баланс между интересите на пациентите и свободната стопанска инициатива.

	3. Текстовете в областта на клиничните изпитвания са значително хармонизирани с Регламент (ЕС) № 536/2014, в сравнение с предходния законопроект от 2016 г., който не беше финализиран и много моменти на този етап са значително изчистени. Процесите за етичните комисии в другите страни членки отдавна са извън политическия обсег и членовете на тези комисии са подбрани на професионален принцип и строго определени критерии. В етичните комисии следва да се подбират квалифицирани експерти, имайки предвид сложността на Добрата клинична практика и на Регламент (ЕС) 536/2014. Тези изисквания за подбор на членовете на етичната комисия не са заложени в приложения законопроект. Държавите членки класират множество етични комисии, които са акредитирани, за да могат да дават становища за клинични изпитвания. Все повече се избягва монополния подход – една комисия да дава становище за всички клинични изпитвания, както е у нас, за да не се политизира процесът и да бъде натоварван един орган. Това може да бъде заложено и в настоящия законопроект на ЗЛПХМ, за да бъдат избегнати превратни практики и да се заложи конкурентното начало между отделните комисии. По този начин и спазването на сроковете ще бъде неминуемо, тъй като ще има конкурентен принцип. Такава е политиката в Германия, Холандия и други равити страни. Предлагаме внимателно да се обмисли наредбата по чл. 85, както и промените в областта на неинтервенционалните изпитвания. Целта е да бъде намалена административната тежест, налична в момента. Следва да се повиши конкурентноспособността на страната в областта на	3.Не се приема.	3. Относно изискванията за членовете на Комисията по етика за клинични изпитвания, то в законопроекта е предвидено, че същите следва да притежават квалификация и опит да разгледат и оценят научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване. Изискванията към квалификацията на членовете, както и определянето на поименния състав на комисията ще се уреждат с правилник. В Глава II от Регламент (ЕС) № 536/2014, където е разписана процедурата по разрешаване на клинично изпитване, в чл. 4 „Предварително разрешение“ е постановено, че всяко клинично изпитване подлежи на оценка на съответствието с научните и етичните стандарти и се разрешава в съответствие с регламента. Оценката на съответствието с етичните стандарти се извършва от комисия по етика в съответствие с правото на засегнатата държава членка. Отпадането на задължението за лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания, да създават етични комисии, дава възможност за облекчаване на това административно изискване като се предвижда да се определя само по едно лице за контакт по етични въпроси, свързани с клиничните изпитвания. Относно предложенията, касаещи процедурата по разрешаване на неинтервенционални проучвания, то същите ще бъдат взети предвид при изготвянето на предвидените в

	тези клинични изпитвания и утвърждаване на държавата като водеща в областта. Необходимо е да се поставят ясни правила за провеждане на неинтервенционалните изпитвания, да се намали времето за разрешаване на такъв тип проекти или да се промени регулирането им от разрешителен режим на уведомителен, както и отпадането на застраховки. Следва да се запазят и доразвият положителните промени в законодателството от октомври 2016 г., където отпадна изискването за подаване на напълно подписани договори в страната и застраховка при провеждане на неинтервенционални изпитвания, тъй като се провеждат според рутинната практика и това не е моделът в другите държави. Правилата при неинтервенционалните изпитвания следва да бъдат преработени в Наредба 31 и процесите при отделните неинтервенционални проучвания да бъдат дефинирани. Предложенията за въвеждане на уведомителен режим да се подават като проектопротокол в ИАЛ. Проектът би могъл да стартира веднага след уведомлението, а в комисията по етика да се подава също само проект на протокола и информирано съгласие. Това би довело до повишаване на провежданите в страната проучвания и достъп на пациенти до нови терапии, които засега, заради административния режим, не се насочват към нас. За 2016 г. неинтервенционалните изпитвания са едва 16, като средният брой за периода 2008 – 2016 г. е 11, който е изключително нисък сравнено с броя на интервенционалните проекти (само за 2016 г. са 201). Това потвърждава наличието на проблем с неинтервенционалните проучвания и следва да се предприемат мерки, както следва: 3.1. Промени в ЗЛПХМ и въвеждане на уведомителен режим спрямо наличния към момента	3.1.Не се приема.	законопроекта подзаконови нормативни актове. 3.1.На този етап няма извършени анализи, които да обосновават приемането на

	разрешителен режим.		подобно предложение. За пълно прецизиране на провеждането на неинтервеницонални проучвания в законопроекта е предвидено да се издаде наредба на министъра на здравеопазването.
	3.2. Промени в Наредба №31, раздел IIIа, описващ необходимите правила и документи за подаване и одобрение на неинтервенционалните проучвания.	3.2.Не се приема.	3.2.Предложението не е относимо към законопроекта, тъй като касае изменения в подзаконовата уредба.
	4. Следва да се заложат в преходни и заключителни разпоредби срокове за влизане в сила на новите правила за клинични изпитвания, тъй като в ЕС те влизат в сила едва от 2019 г., което в настоящия законопроект не е заложено. Предложенията на БАЛИ са въведени под отделните параграфи в „италик“ и са както следва: 4.1. По отношение на § 1: При положение, че това е Регламент и тази разпоредба е влязла директно в сила, реално нормата е приложима и у нас. EMA е разработила Ръководство London, 19 July 2007 Doc. Ref: EMEA/27170/2006 как да се класират и прилагат лекарствата за милосърдна употреба. EMA поддържа списък с такива лекарства, които автоматично попадат в категорията. Държавите членки са разработили такива програми за лекарства за милосърдна употреба. Следва да се помисли дали да се създава наредба у нас или програма, или “Comassionarte Use Programme” (CUP), както са го разработили другите държави членки и реферират към документите на EMA, списъка с тези лекарства и препоръки на CHMP – има възможност да бъде много гъвкав и динамичен документ. Това трудно ще може да се изпише в наредба, тъй като ръководствата и документите,	4.Приема се. 4.1.Не се приема.	4. Относно милосърдната употреба на лекарствени продукти считаме, че регламентирането на правилата при осъществяването на милосърдната употреба в наредба, е гаранция за стабилност на посочената уредба. Наредбата е нормативен акт със задължителен за адресатите характер.

	които публикува ЕМА са доста динамични и непрекъснато търпят развитие. Източник на всички програми в старните членки за Comassionarte Use Programme на следния линк, който дава добра информация как е въведен в другите държави от ЕС с указания, качени на сайтовете на регулаторните институции: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/02-_HMA_Strategy_Annual_Reports/08_HMA_Publications/2016_04_HMA_Compassionate_use_program.pdf. 4.2. По отношение на § 2, 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? Няма как без информационна система или електронна платформа на всички аптеки за техните наличности, да се знае движението на лекарствените продукти и да се установяват съответните липси всекидневно. Установяване на липси в 5 аптеки не може да даде реална картина за параления износ, тъй като аптеките поддържат ограничени складови наличности и този модел не е релевантен. Всяко администриране от страна на ИАЛ с допълнителни структури, само ще бюрократизира ситуацията. 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. Текстовете следва добре да се	4.2.Не се приема.	4.2.В законопроекта е предвидено изграждането на специализирана информационна система във връзка с осъществяването на контрола върху паралелния износ. По отношение на текстовете, касаещи ограничаването на паралелния износ на важните за населението лекарствени продукти, виж становището по т. 2 от настоящото предложение.

	прецизират, за да не се стигне отново до същата хипотеза, както през 2014 г. 4.3. По отношение на § 9: След като вече Комисията по чл. 103, ал. 1 ще е поместена физически в ИАЛ и това беше обявено в медиите на пресконференция на МЗ (18.08.2017 г.), ИАЛ и Комисията следва да гарантират своята независимост при взимане на решения и становища. Това е заложено в Регламент (ЕС) № 536/2014. За членовете на Комисията по чл. 103, ал. 1, няма изисквания на какви критерии да отговорят експертите, които ще бъдат включвани. Този процес и в момента е политизиран, като се назначават от всеки министър на здравеопазването и всеки министър сменя членове и председател като слага свои приближени. Това не е практиката в другите страни членки. Процесите за етичните комисии в другите страни членки отдавна са извън политическия обсег, като членовете са подбрани на професионален принцип и строго определени критерии. Следва да попаднат квалифицирани експерти, предвид сложността на Регламент (ЕС) № 536/2014. Страните членки класират множество етични комисии, които да са акредитирани, за да могат да дават становища за клинични изпитвания и процеса да не се монополизира и политизира. Всяка от тези акредитирани Етични комисии на жребиен принцип разглежда дадено проучване и дава становище. В България може да има повече от една Етична комисия, което да е заложено в ЗЛПХМ, за да се излезе от политическите рамки, тъй като става дума за сложна експертиза и е необходимо да има конкурентен принцип, а не монополен, какъвто беше	4.3.Не се приема.	4.3.Виж становището по т. 3 от настоящото предложение.

	примерът с КЕМИ.		
	4.4. По отношение на § 11: Подробности за начина и необходимите документи за подаване, както и взаимодействието между Етичната комисия и ИАЛ ще бъдат описани в Наредба. Подходът следва да е гъвкав и повечето от документите да бъдат дори в ръководства, за да има гъвкавост на процесите. Взаимодействията между Етичната комисия или повече от една комисии, ако бъдат въведени следва да имат ясно правила, но да не се нарушава независимостта на тези органи и повлияването на решения.	4.4.Приема се по принцип.	4.4.Предложението ще бъде взето предвид при изработването на наредбата по чл. 85 от законопроекта.
	4.5. По отношение на § 13: Според § 13 Изменение на чл. 87: Добавянето на „индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ“ е изключително важно, тъй като по този начин отпада ограничението за избор на участие на лекари в лечебни заведения, имащи МКЕ – резултатът ще бъде повече клинични центрове на територията на страната и съответно повече изпитвания, лекари и пациенти. Необходимо е да има посочено лице за контакт в лечебното заведение, чийто данни следва да са публично налични на сайта на лечебното заведение и това лице да има компетенции в Добра клинична практика. Това следва да бъде указано в нормативните документи и изисквания към тези лица, за да не могат да попадат и такива без необходимата експертиза и познания по Добра клинична практика.	4.5.Приема се по принцип.	4.5.Предложението ще бъде взето предвид при изработването на подзаконовата нормативна уредба.
	4.6. От предложените изменения в чл. 93, ал. 1, не става ясно какво се има предвид под „представител“.	4.6.Не се приема.	4.6.Съгласно параграф 1 на член 74 „Законен представител на спонсора“ от

	Не става ясно дали това е т. нар. „заявител“ или по-точно „законен представител на възложителя на територията на ЕС“ или друг вид юридическо лице. Необходимо е да бъде уточнено. Според изменението на чл. 93 разпоредбите за определяне на представител на възложителя на територията на Република България са в случай на клинични изпитвания, провеждани само на територията на страната. Думите „на територията на страната и в трета държава“ следва да се прецизират, тъй като е включена хипотеза, в която няма как представителят в България да е представител и на трета държава.		Регламент (ЕС) № 536/2014, когато спонсорът на клиничното изпитване не е установен на територията на Съюза, този спонсор гарантира, че в съюза е установено физическо или юридическо лице като негов законен представител. Последният отговаря за осигуряване на съответствието със задълженията на спонсора съгласно регламента и е адресат за всички комуникации със спонсора, като всяко съобщение до законния представител се счита за съобщение до спонсора. Параграф 2 на цитирания член постановява, че държавите членки могат да изберат да не прилагат параграф 1 по отношение на клиничните изпитвания, които се провеждат единствено на тяхна територия, или на тяхна територия и на територията на трета държава, при условие, че те гарантират, че спонсорът гарантира най-малко лице за контакт на тяхна територия по отношение на даденото клинично изпитване, което е адресат за всички комуникации със спонсора. В този смисъл е и предложението за изменение на чл. 93.
	4.7. По чл. 96: отпадане на възможността да бъдат включвани пациенти, които не могат да пишат и съответно използването на независим свидетел няма да повлияе негативно на броя на пациентите или проектите за клинични изпитвания, поради изключителната рядкост на такива обстоятелства. Следва да се помисли и за възможност да бъдат включени пациенти, които попадат в тази хипотеза и клаузата да не отпада.	4.7.Не се приема.	4.7.Посочената група пациенти не отпада, а само се променя смисъла на нормата в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014. Съгласно изискванията на Регламента, когато участник не е способен да даде информирано съгласие, то същият следва да има законно определен представител.

	4.8. По отношение на § 23: Според § 22 и § 23 – отпадат функциите на местните комисии по етика: В момента функционирането и дейността на МКЕ са единствено оправдани при провеждането на едноцентрови изпитвания в страната. В останалите случаи следва да бъдат на уведомителен режим. Има редица центрове обаче, в които МКЕ събират такси дори и в случаи на многоцентрови изпитвания. В някои от тях, издаването на декларациите, необходими за регулаторно подаване са обвързани с подписване на договор и предварителна оценка на МКЕ. Такива лоши практики ще бъдат прекратени с отпадане на МКЕ. Единственото опасение, относно функционирането на една единствена Комисия по етика в страната е да бъде осигурен подходящ административен ресурс и да се гарантира непрекъснатост на работата и спазване на регулаторните срокове. Ще бъдат поети и едноцентровите изпитвания от тази КЕ по чл. 103. Освен това вижте и горния коментар в параграф 9, за да се избегне политическият подбор на членовете, за които няма изрични изисквания, за да се избегнат ситуации като тази през месец август 2017 г. (КЕМИ не заседава цял месец). 4.9. По отношение на § 26, ал. 4 и 5: В Регламента има точно разписани изисквания, които следва да се съобразяват. Текстовете в ал. 4 и 5 следва да бъдат съобразени с Регламента, след като се изписват. Може член от комисията да е бил или е настоящ изследовател. Трябва да има хипотеза, че той не участва в гласуването за съответното проучване. Затова в декларациите следва да се изписват всички обстоятелства, а не само, че не са във взаимоотношения, както е отбелязано в	4.8.Приема се частично. 4.9.Приема се.	4.8.Относно изискванията за състава на Комисията по етика за клинични изпитвания виж становището по т. 3 от настоящото предложение.

	предложението на чл. 26. 4.10. По отношение на § 27: Според § 27. Изменение на чл. 107: с разпоредбите на този член се въвеждат задължения относно създаването на „лице за контакт“ в лечебните заведения, които да имат функции да мониторират провеждането на клиничните изпитвания в лечебните заведения и спазването на правилата за ДКП. Въвежда се активна функция на съответните лица и следователно повишаване на отговорностите и задълженията на лечебните заведения на територията, на които се провеждат клинични изпитвания. За тези лица, следва да са въведени изрични изисквания, че познават правилата на Добрата клинична практика и техните данни за комуникация да се публикувани на сайта на лечебното заведение или в регистър на МЗ. От предложените изменения в чл. 107, ал. 1, ал. 2, ал. 3 възникват въпроси относно „лицето за контакт“ – какви функции ще изпълнява то? Каква е неговата роля? По какъв начин ще уведомява ИАЛ и Етичната комисия за клинични изпитвания? По какъв начин ще проследява недокладваните отклонения от протокола и/или нежелани лекарствени реакции? По какъв начин ще се гарантира неговата административна и финансова независимост, спрямо дадено клинично изпитване? Необходимо е да бъде представено по-подробно описание на условията и реда за работа на „лицето за контакт“, което ще бъде определено от ръководителя на съответното лечебно заведение. 4.11. По отношение на § 34: Предложено е изменение на чл. 145к, а именно въвеждането на референция за правилата и реда за	4.10.Приема се. 4.11. Приема се частично.	4.11.Относно коментара за неинтервенционалните проучвания виж становището по т. 3.1 и 3.2. от настоящото

	провеждане на неинтервенционалните изпитвания в страната към наредба на министъра на здравеопазването. Това е добро начало за по-доброто регулиране и въвеждането на ясни правила за провеждането им. Следва в наредбата да се предприемат ясно мерки за опростяване на изискванията при провеждането на неинтервенционални проучвания в страната, намаляване броя на необходимите документи (особено изискването за застраховка да отпадне, поради факта, че се провеждат според рутинната практика и това не е практика в другите държави, където този режим е само уведомителен), намаляване на регулаторния срок за одобрение (към момента 60 дни, както е при интервенционалните изпитвания), поне наполовина, а защо не и въвеждане на уведомителен режим за този тип проекти.		предложение.
7. Георги Катинов – редовен член на БФС, индивидуален член на БАЛИ	Законопроектът за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, в частта му „Търговия на дребно с лекарствени продукти“ е добър повод за стартиране на задълбочена реформа, касаеща аптеките, както и тест за чувството на професионална общност на магистър - фармацевтите. Нашата отговорност за издигане на авторитета на българския аптекар е отговорност преди всичко към обществото. Промяната на отношението на обществото започва с промяна на отношението към аптеките от чисто търговски обект към здравна институция, промяна на обществото към работещите в тях фармцевти, промяна на обществото към всички органи, чрез които здравната институция аптека функционира, самоуправлява се, отстоява всекидневно свободата и независимостта си, изразява категорична и ангажирана позиция към актуалните обществени		

	отношения, свързани с живота и здравето на пациентите, както и правната им регламентация и ролята на фармацевта в тях. Законопроектът бе предмет на задълбочена дискусия между колеги, магистър-фармацевти и в законоустановения срок депозирам, при Вас нашето предложение за допълнение на ЗЛПХМ: 1.В глава десета в чл. 222 се правят следните изменения и допълнения: В ал. 1 в края се поставя запетая и се добавя „включително и чрез свързани лица“. С това наше предложение създаваме ефективна основа на забраната в досега действащия ЗЛПХМ, където в чл. 222, ал. 1 е нормативно регламентирана въпросната забрана, но с пропуск относно възможността свързани лица да откриват и експлоатират аптеки, включително и под формата на структури от по 100-200-300 аптеки в национален план, собственост и под контрола на едно и също физическо лице. Предложението ни въвежда ефективност на нормата в забрана на вертикалната и хоризонталната интеграция по веригата производител-търговец на едро-аптека. Предложената редакция гарантира премахване на възможността за създаване на участници с монополно и олигополно положение на аптечния пазар. Едно такова изменение ще защити и интересите и правата на пациентите, ефективност на държавния контрол, предвидимост на сектора и не на последно място по-добро управление на системата на публично разходване на средства за домашно лечение на здравноосигурените пациенти. Аптечната регулация трябва да балансира между чисто търговските интереси и опазването на общественото здраве като трябва да набляга на фармацевтичното качество и равномерен достъп до	1.,2.Не се приема.	1.,2.Направените предложения не касаят разпоредбите на публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Извършената предварителна частична оценка на въздействието, съгласувана от дирекция „Модернизация на администрацията“ на Администрацията на Министерския съвет анализира единствено предложените с проекта изменения и допълнения. Същото се отнася и до финансовата обосновка, анализа за съответствието с правото на Европейския съюз, мотивите и доклада до Министерския съвет. Предложенията ще бъдат взети предвид при следващо изменение и допълнение на закона след внимателен анализ и извършване на прецизна оценка на въздействието с оглед взимане на обосновано решение по целесъобразност.

	аптечната услуга. Предложението ни е също така в синхрон с правото на ЕС – с Решения по дела С-570/07 и С-571/07 Съдът на ЕО изрично допуска въвеждане с национална уредба ограничения върху издаването на разрешения за създаване на нови аптеки. В тази връзка и за да няма едностранно тълкуване на термините „свързани лица“ и „контрол“ са и последващите ни предложения за изменение и допълнение на ЗЛПХМ, като оставяме на Ваша преценка какъв да бъде разумния срок, в който сега съществуващите субекти на пазара на търговия на дребно с лекарства трябва да приведат аптеките си според изискванията на закона, като според нас оптималния срок би трябвало да не е по-дълъг от 2 години: 2. В допълнителните разпоредби в § 1 се правят следните изменения и допълнения: 2.1. Създава се нова т. 93: „93. „Свързани лица“ са: а.) лицата, едното от които контролира другото лице или негово дъщерно дружество. б.) лицата, чиято дейност се контролира от трето лице. в.) лицата, които съвместно контролират трето лице. г.) съпрузите, родините по права линия без ограничения, родините по съребрена линия до четвърта степен включително и родините по сватовство до четвърта степен включително.“ 2.2. Създава се нова т. 94: „94. „Контрол“ е налице, когато едно лице: а) притежава, включително чрез дъщерно дружество или по силата на споразумение с друго лице, над 50 на сто от броя на гласовете в общото събрание на едно дружество или друго юридическо лице; или б) може да определя пряко или непряко повече от		

	половината от членовете на управителния или контролния орган на едно юридическо лице; или в) може по друг начин да упражнява решаващо влияние върху вземането на решения във връзка с дейността на юридическите лица.“ 3. В глава десета се създава нов чл. 234в: 3.1. „Чл. 234в. Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти продава лекарствените продукти задължително по утвърдените цени на лекарствените продукти за търговец на дребно по чл. 261а, ал. 1 и по утвърдените пределни цени на лекарствените продукти за търговец на дребно по чл. 261а, ал. 2.“ С това наше предложение създаваме ефективна основа „цената“ на лекарствения продукт да не е водещ мотив при избора на аптека от страна на пациента. Както в т. 1 от предложенията ни стана ясно, ситуацията в страната е такава, че хоризонтални и вертикални аптечни структури монополизират аптечния бизнес и имат финансова възможност буквално да заличават аптеки от картата на страната. Водещият мотив при избор на аптека от страна на пациента трябва да е фармацевтичната грижа, която една аптека оказва на пациентите си. Необходимо е да се създадат условия, които да позволят на аптеките да бъдат независими във вземането на решения, да се въведе ефективен ценови контрол, който да измести чисто търговския момент към аптеката като доставчик на фармацевтична грижа за пациентите си, наблягане на фармацевтичен професионализъм при взимането на решения, изключване на икономическата обвързаност както укрепването на аптеката като доставчик на здравна грижа, а не просто като търговци на дребно. Една такава мярка ще подобри значително икономическите условия за дейността на	3.1. Не се приема.	3.1. Предложението противоречи на принципите на свободната стопанска инициатива. Освен това не касае разпоредбите на публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Извършената предварителна частична оценка на въздействието, съгласувана от дирекция „Модернизация на администрацията“ на Администрацията на Министерския съвет анализира единствено предложените с проекта изменения и допълнения. Същото се отнася и до финансовата обосновка, анализа за съответствието с правото на Европейския съюз, мотивите и доклада до Министерския съвет. В този смисъл не може и не следва да бъде взимано решение без внимателен анализ и извършване на прецизна оценка на въздействието.

	аптеките и ще подобри качеството на услугите, предоставяни от аптеките в страната. Според публикуван доклад на международната анализаторска компания IMS Health (CEE pharmaceutical markets comparison/May 2016 – наличен при поискване) в България освен най-много аптеки на глава от населението (в анализа са посочени Полша, Румъния, Унгария, Чешка Република, Словакия, Хърватска, Сърбия и Черна гора и Босна и Херцеговина), надценките, които аптеките реално ползват са сред най-ниските спрямо посочените държави. От друга страна, широко известно е и неравномерното териториално разпределение на аптеките в страната – имаме висока концентрация в големите градове и цели общини без аптека. Ние смятаме, че икономическата логика на така предложената промяна ще доведе до адекватност и в териториалното разпределение на аптеките в страната. Няма нито икономическа, нито социална логика цигарите в България да са с фиксирани цени, а лекарствата не. Има и други сектори и отрасли, които работят по модел на фиксирани цени (нотариуси, адвокати и др.). Това са сектори и отрасли, където обществото е решило, че не цената е водещ мотив, а качеството на услугата. И тъй като нормата, за да изпълнява своята функция трябва да има и санкция предлагам следното изменение на съществуващия чл. 289, ал. 1 от ЗЛПХМ: 3.2. „Чл. 289, ал. 1. Който продава лекарствени продукти на цени, различни от образуваните по реда на този закон, или в нарушение на чл. 234в, се наказва с глоба от 5000 до 10000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба от 6000 до 12000 лв.“	3.2. Не се приема.	3.2. Виж становището по т. 3.1. по настоящото предложение.

	както и нов параграф (в ПЗР в Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.), с който да се даде двумесечен срок на субектите, получили разрешение за търговия на дребно с лекарства да приведат в действие изискванията на чл. 234в:		
	3.3. „§ 139. В срок до два месеца от влизане в сила на този закон лицата, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти привеждат цените си спрямо изискванията на чл. 234в.“	3.3. Не се приема.	3.3. Виж становището по т. 3.1. от настоящото предложение.
	4. С въвеждането на нов чл. 234в, предлагаме в сроковете по т.3, б. „в“ да се промени и Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, както следва: 4.1. В Глава втора, чл. 8, ал. 1, т. 1 в началото да се добави думата „Заявената“; 4.2. В Глава трета, чл. 10, ал. 1, т. 1 в началото да се добави думата „Заявената“.	4. Не се приема.	4. Виж становището по т. 3.1. от настоящото предложение.
	5. Категорично не сме съгласни с предложения § 49 към проекта на ЗИД на ЗЛПХМ, качен за публично обсъждане на сайта на МЗ на 10.08.2017 г., относно създаване на нова алинея 2 в сега съществуващия чл. 287 в ЗЛПХМ. Идеята на предложената промяна е ясна – да се ограничи движението на лекарствени продукти, предмет на паралелна търговия от аптека към търговец на едро. Начинът, обаче, по който е формулирана тази забрана е абсурден. Оставам настрана кой е „търговецът на дребно“ и кой е „търговецът на едро“. ЗЛПХМ ясно дефинира термините, приложими в търговията с лекарствени продукти. Кои са обаче „други лица“ – никъде не се уточнява какво се има предвид под „други лица“.	5. Не се приема.	5.Поради създадената порочна практика от извършване на продажба на важни за населението лекарствени продукти на завишени цени от търговци на дребно на търговци на едро с цел паралелен износ, е предвидена санкционна разпоредба за посочените случаи. Промяната се предлага с цел преодоляване на празнота в нормативната уредба за посочените случаи.

	Пациентът, приносител на валидна рецепта за ЛП, включен в списъка по чл. 217в и поискал фактура за продажбата на въпросното лекарство „друго лице“ ли е? Въвеждането на подобна санкция вменява задължения на аптеката да следи ежедневно дали отпусканите ЛП не са включени в списъка по чл. 217в, както и да следи дали поисканата фактура не е за търговско дружество, получило разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти. Предлагаме отпадане на така предложения чл. 2 в сегашния чл. 287 на ЗЛПХМ. Смятам, че предложената санкция в § 47, относно промяна на сегашния чл. 284в с въвеждането на нова ал. 2 (Притежател на разрешние 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 50000 до 100000 лв.) е напълно достатъчно за контрол на изпълнението на закона, относно паралелната търговия.		
8. Български фармацевтичен съюз, Регионална фармацевтична колегия Пазарджик	Фармацевтите от Регионална Фармацевтична Колегия Пазарджик, приветстват усилията на МЗ за ограничаване на нелегалния реекспорт и подобряване достъпа до лекарства на българския пациент. Подкрепяме допълващата уредба относно клиничните изпитвания. Подкрепяме намаляването на административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти. Подкрепяме положителните елементи относно въвеждането на нова уредба за недостиг и липса на лекарствени продукти, породени от паралелния износ.		

	Искаме да споделим някои от нашите опасения и предложения към проекта за изменение на ЗЛПХМ и съществуващият такъв, следвайки систематиката на законопроекта: 1. § 2. В Глава втора, раздел I се създава чл. 17г: Създава се нов Експертен съвет. Към съществуващия вече ред за ограничаване на реекспорта – очевидно неработещ се добавят още и експертен съвет, съставен от 5 различни организации и административни звена - на подчинение на ИАЛ. Прави впечатление, че основният проблем - проследимостта на пътя на лекарството от производител, вносител до краен клиент, пациент, отново е неосъществен и невъзможен, като процедурата се усложнява още повече. Липсата на такава информация е основният проблем при реекспорта.	1.Не се приема.	1.В момента съществува празнота в нормативната уредба, касаеща контрола върху паралелния износ. Към настоящия момент на практика такъв е невъзможно да бъде осъществен поради липсата на регламентирани мерки в закона. Намираме, че предложените текстове са съобразени с Решение № 1 от 29.01.2015 г. на Конституционния съд по конституционно дело № 5/2014 г., Окончателният доклад с препоръки за реформиране на фармацевтичния сектор в България от м. май 2015 г. от Международната банка за възстановяване и развитие и препоръките отправени с Решение № 1132 от 22.12.2016 г. на Комисията за защита на конкуренцията. Предвидено е и изграждане на информационна система за проследяване на лекарствените продукти с цел недопускане на липса и недостиг.
	2. § 39. В чл. 207, ал. 1 Създават се точки 15 и 16: Това ще доведе до допълнителна бумащина и административна тежест, които ще останат без резултат, защото са недовършени, тъй като проследимостта до крайния клиент е неосъществена. Това остава да се установи след проверки на ИАЛ при търговците на едро и последващи проверки при търговците на дребно. И сега действащият закон позволява да се ограничи реекспорта, стига да се прилага.	2.Приема се по принцип.	2.Виж становището по т. 1 от настоящото предложение. Проследимостта ще се осъществява чрез извършване на проверки от служители на ИАЛ, РЗИ, а в предвидените случаи и от служители на НЗОК. Предвидено е и изграждането на специализирана информационна система за събиране и анализиране на информация при осъществяването на паралелен износ на лекарствени продукти.

	На първо място, реекспортните лекарствени продукти са по лекарско предписание и органите на ИАЛ могат да проследят постъпилите в аптеките позиции дали са отпуснати по лекарско предписание и записани в дневника на продажби. На следващо място, фактурите за тези лекарствени продукти са издадени неправомерно от аптеки към търговците на едро и представляват фактури по опис на лекарства - тук се намесва НАП. Незаконно е да се издават фактури и към него да пише лекарства по опис. Описа в аптеките е един, а при реекспортаджиите е друг и т.н. Естествено най - лесният начин за точна, бърза и лесна проследимост на движението на лекарствените продукти е единната електронна система.		
	3. Създава се отново нов чл.217в - процедурата по включване в ограничителен и забранителен списък е много дълга, води до нов орган тъй нареченият Експертен съвет и няма да има така очаквания бърз резултат за ограничаване на нелегалния реекспорт и улесняване достъпа до лекарства.	3.Не се приема.	3.Виж становището по т. 1 и 2 от настоящото предложение.
	4. Предлагаме отново към чл. 222 в ал. 1 след думите „територия на Република България" да се добавят думите: „включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон".	4.Не се приема.	4. Направеното предложение не касае разпоредбите на публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Извършената предварителна частична оценка на въздействието, съгласувана от дирекция „Модернизация на администрацията" на Администрацията на Министерския съвет анализира единствено предложените с проекта изменения и допълнения. Същото се отнася и до

	5. Ние сме категорично против високото ниво на таксите за глоби, защото са многократно над нашите приходи от дейността.	5.Не се приема.	финансовата обосновка, анализа за съответствието с правото на Европейския съюз, мотивите и доклада до Министерския съвет. Предложението ще бъде взето предвид за разглеждане при следващо изменение и допълнение на закона след внимателен анализ и извършване на прецизна оценка на въздействието с оглед взимане на обосновано решение по целесъобразност. 5.Предвидените санкции са съобразени с негативното влияние и със степента на обществена опасност на извършените нарушения върху обществените отношения в тази сфера и най-вече с неблагоприятното въздействие върху крайните потребители – пациентите.
9. Сдружение „Асоциация Хипофиза“	1. Ограничаване на паралелния износ Като пациенти адмирираме усилията, които полага Министерството на здравеопазването за ограничаване на недостига на лекарства. Опитът на други държави като Румъния, в които същите мерки се прилагат вече показва, че те нямат ефект. Списък със забранени за износ лекарства съществува и в Румъния, там също се докладва регулярно липсата на лекарства, но проблемът продължава да се задълбочава. Докато лекарствата стигат до търговците на едро на цени, които ги правят атрактивни за реекспорт проблемът ще продължи да съществува. Проблемът би се решил, ако НЗОК пак плаща най-ниската цена в ЕС, но това да става под формата на отстъпки от цената договорени с притежателите на разрешението за употреба. Предлагаме в проекта да бъдат направени следните промени:	1.Приема се частично.	1.Предложените текстове са съобразени с Решение № 1 от 29.01.2015 г. на Конституционния съд по конституционно дело № 5/2014 г., Окончателният доклад с препоръки за реформиране на фармацевтичния сектор в България от м. май 2015 г. от Международната банка за възстановяване и развитие и препоръките отправени с Решение № 1132 от 22.12.2016 г. на Комисията за защита на конкуренцията. Намираме, че чрез предвиденото изграждане на специализирана информационна система за събиране и анализ на информация във връзка с извършване на паралелния износ на лекарствени продукти ще доведе до желания резултат, а именно да се преустанови липсата и/или недостига на

	1.1. Да се включи възможност и пациентите да докладват липсата на лекарства, включително и анонимно. Те са заинтересованите лица да го правят (това трудно ще се случи от аптеките, които неофициално имат едни и същи собственици с търговеца на едро, или работят основно с един търговец). 1.2. В Експертния съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът също да се включи представител на пациентите. Предложение за промяна: „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 6 члена - представители на Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Националната здравноосигурителна каса, Българския фармацевтичен съюз и на национално представена пациентска организация и се определя със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, съгласувана с министъра на здравеопазването.“ 1.3. Да бъде уредена процедура която да задължи аптеките да издават документ при отказана заявка, както и да има санкция за търговците на дребно, ако не сигнализират за липсата на лекарства. 1.4. Да се даде реална възможност на ИАЛ да контролира паралелния износ. В момента ИАЛ няма капацитет да контролира паралелния износ. При подадено заявление за износ		важни за населението лекарствени продукти, които се заплащат напълно или частично с публични средства, поради техния нерегламентиран износ. Считаме, че подаването на информация от търговците на дребно към ИАЛ за неудовлетворяване на заявка или за отказ от удовлетворяване на заявка от страна на търговец на едро за конкретен лекарствен продукт е превантивна мярка, предвидена с цел защита правата на пациентите. Аптеките са местата, от които гражданите закупуват необходимите им за лечение лекарствени продукти и именно чрез тях следва да се осъществява комуникацията при установена липса или недостиг. Още повече, че гражданите не биха могли да имат достъп до посочената по-горе специализирана информационна система. По отношение на предложението за включване на представител на пациентите в Експертния съвет към ИАЛ следва да се има предвид, че се касае за експертен консултативен орган, чийто членове имат специални знания в съответните области и допринасят със своята експертиза в процеса на ограничаване на паралелния износ. Подобна експертиза пациентите не биха могли да притежават в това им качество.

	може да изиска информация за наличностите на определено лекарство от търговците на едро, за регулярно потребление за тези лекарства, които се плащат от НЗОК, както и от търговците на дребно. Всичката тази информация ще се получи в напечатан, а не електронен вид и за да се обобщи ще ангажира сериозен човешки ресурс и време. Когато говорим за 2000 лекарства, продавани в стотици аптеки и стотици хиляди опаковки е невъзможно това да се случи в 5-дневния срок, в който те трябва да забранят или разрешат износа. Ако бързо не се въведе някакъв софтуер който да следи наличностите на лекарства тази мярка ще е неработеща. Би могло да се ползва софтуера, с който Словакия контролира паралелния износ, там този софтуер се поддържа от притежателите на разрешението за употреба. На контрола, макар и последващ, ще помогне, ако ИАЛ има достъп до Интрастрат декларациите на износителите. 1.5. Информацията за фирмите, осъществяващи паралелен износ да е публична. Решение на КЗК от декември 2016 г. гласи „От десетте паралелни износители през първото полугодие на 2015 г. седем изнасят около 100 % от лекарствените продукти, обект на реимбурсация, зад граница.” До момента никой в България не е показал, че печалбите на тези седем фирми са по-малко важни от здравето и живота на българските пациенти. Нито от сайта на ИАЛ, нито дори от самото решение става ясно кои са те. Неофициално се знае, че това са големите търговци на едро. Решението на Конституционния съд също беше в полза на фирмите, а не на пациента. Беше установено, че чл. 217в от ЗЛПХМ е противоконституционен, разпоредбата спря да се прилага, в резултат от което		

	Изпълнителният директор на ИАЛ няма възможност да проследява паралелния износ. В търсене на решение на проблема екипът на Сдружението за развитие на българското здравеопазване съвместно с румънски пациентски организации планираме да организираме кръгла маса в Европейския парламент, на която да бъдат обсъдени проблемите с недостига на лекарства в резултат на паралелния износ. Германия например задължава аптеките да купуват мин. 5% от лекарствата си от паралелен внос, като те твърдят че нямат вина за недостига в страните от които се изнася и това е ангажимент на българските им партньори. Разчитаме на промяна и в европейските регулации защитаващи свободната търговия, която да не позволява да остават без лечение тежкоболни пациенти.		
	2. Състрадателно лечение Очакваме да бъде разписана нормативна уредба, която да регламентира състрадателното лечение в съответствие с европейското законодателство и практика, за да може макар и десетилетия по-късно да се случва и в България. Очакваме да бъде изготвена програма за състрадателно лечение, която да определя начините за включване на пациентите в нея.	2.Приема се.	2.Коментарът ще бъде взет предвид при изготвянето на правилата, регламентиращи състрадателната употреба на лекарствени продукти на подзаконово ниво.
	3. Клинични изпитвания Смятаме, че в България има какво да се желае по отношение на информираността на пациентите при участието в клинични изпитвания. Разбира се те са много важни, като участието в тях могат да дадат шанс за живот и по-добро здраве на самия пациент, но и на много други хора. Имаме сигнали обаче, че пациентите не получават адекватна информация за	3.Приема се по принцип.	3.Извършването на клинични изпитвания в Република България ще се осъществява съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 536/2014, предвид прякото прилагане на същия от държавите членки. За нарушения, включително и по отношение на информираността са предвидени санкции.

	това какво им се прилага, за правата им, има случаи в които вървят 20 клинични проучвания, като по време на участието си в проучването пациентите се срещат само със секретарки, а не с лекари. 3.1. Участие на пациент в етичната комисия. В почти всички европейски държави участието на пациент в етичните комисии е задължително. В България пациентите нямат никакво участие нито в новия вариант, нито в предишния вариант на закона. Включването на такъв участник не само ще гарантира спазването на правата на пациентите, но най-вероятно ще доведе до по-гладкото и успешното им протичане.	3.1. Приема се.	3.1.Законопроектът създава правна основа за включване на пациенти в състава на Етичната комисия. Съгласно чл. 103, ал. 3 от законопроекта комисията включва не по-малко от двама редовни членове с немедицинско образование - представители на двата пола.
	3.2. Да не се централизира дейността В настоящия вариант на ЗЛПХМ етични комисии има във всички болници, в които протичат такива проучвания. Това гарантира, че някой на място се е запознал най-малко с нормативната уредба и носи отговорност за спазването й. В новия вариант се предвижда да има само една комисия в МЗ, т.е. на място само провеждащите проучването ще са запознатите с протокола и законовите уредби и само те ще носят отговорност какво се случва, което значително ще намали възможностите за контрол, както и възможностите за реакция от страна на пациентите в случай, че смятат, че има нарушения. Промяната противоречи и на европейската практика, в над 95 % от страните няма централизиране на тази дейност. Повече информация за европейската практика може да бъде намерена на сайта на Европейската мрежа на изследователските етични комисии www.eurecnet.org. Предложение:	3.2.Не се приема.	3.2.В законопроекта е предвидено, че ръководителите на лечебните заведения, в които ще се осъществяват клинични изпитвания определят лице/лица за контакт. Последните ще имат задължението да осъществяват мониторинг върху провежданите клинични изпитвания, като за тях се създава задължение за докладване на отклонения от одобрения протокол на клиничното изпитване и за възникналите нежелани лекарствени реакции.

	Да отпадне промяната в чл.103.		
10.Националната здравноосигурителна каса	Националната здравноосигурителна каса подкрепя принципно законопроекта, предвид обстоятелството, че със същия се изпълнява Националната здравна стратегия 2020 по отношение на провеждането на лекарствена политика, насочена към осигуряване на адекватна наличност и достъпност на основни лекарствени продукти, осигуряване и поддържане на благоприятна среда за развитие на клиничните изпитвания при съблюдаване на европейските и световни стандарти за добри практики и постигане на по-добро здраве за гражданите чрез подобряване достъпа до здравеопазване. Относно предложените промени в насока регламентиране на мерки за наблюдение на лекарствени продукти и за ограничаване на износа им при необходимост, излагам следното становище и предложения: 1. По отношение лечението с лекарствени продукти за състрадателна употреба, предлагам да се уточни с изричен текст, че същите не се заплащат с публични средства. 2. От състава на Експертния съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, предлагам да отпадне представителството на БФС. Основателно е в експертния съвет да участват единствено държавни органи, с оглед гарантиране на държавния интерес. Също така, предлагам правилника за организацията и дейността на експертния съвет да се утвърждава от министъра на здравеопазването, предвид общоприетото правило, че нормативните актове в областта на здравеопазването се издават именно от този орган. 3. Предлагам да се регламентира	1.Приема се. 2.Приема се. 3.Приема се.	

	изискване към притежателите на разрешение за употреба да поддържат резерв в количества от 10 на сто за лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти. Подобно изискване би гарантирало осигуряването на достатъчни количества лекарствени продукти с цел задоволяване потребностите на българските граждани.		
	4. Предлагам да отпадне задължението на притежателите на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти да отчитат в ИАЛ ежеседмично в продължение на 6 месеца всички заявки, съответно доставени количества за лекарствен продукт, които получават от притежателите на разрешения за търговия на дребно, когато при проверка от ИАЛ се установи, че съответния лекарствен продукт не е в наличност в склада на търговеца на едро, ако през последната 1 година търговецът е подал уведомление за износ на този лекарствен продукт. Предложението ми е продиктувано с оглед на прекомерната тежест за търговците на едро и неясната стойност, която ще има за изготвяне на списъците. Считам, че тази информация се съдържа в данните по т.15.	4.Приема се.	
	5. Предлагам навсякъде в текста на законопроекта да се предвиди, че съответните образци, които ИАЛ ще изготвя, да бъдат уредени с наредба на министъра на здравеопазването, с която да се уточни тяхното съдържание.	5.Приема се.	
	6. В процедурата по издаване на заповед за ограничаване на износа на лекарствен продукт, считам, че не е необходимо да се анализират сигнали от лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл.10, т.1, 2, 3, 3а, 3б и т.6 от Закона за лечебните заведения, БФС и др. Анализираната информация от ТЕ и ТД, НЗОК и от извършваните	6.Приема се по принцип.	6. Текстът отпада, тъй като обсъждането на предложението показа неизчерпателно изброяване на всички възможности за получаване на информация за липса и недостиг на лекарствени продукти. Посочените сигнали са само част от възможностите, по които да се установи

	проверки са достатъчно обективна гаранция. Предлагам също така правно-технически текстът за анализа за установяване на липса и недостиг да се отдели в самостоятелна алинея.		липса или недостиг. Подходът за тяхното изброяване в законопроекта би могъл да създаде невярна представа, че това са единствените законово уредени източници, от които може да се черпи информация, което не отговаря на целта на закона.
	7. Публикуването от ИАЛ на интернет-страницата й на информация за извършения износ следва да се осъществява при условия и по ред, определени в наредбата на министъра на здравеопазването, която регламентира извършването на анализа за установяване на липса и недостиг на лекарствени продукти.	7.Приема се.	
	8. Предлагам навсякъде да се уточни, че списъка на наблюдаваните лекарствени продукти и списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износа, съдържат продукти само от Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.6 от ЗЛПХМ.	8.Приема се.	
	9. В чл.217в, в ал.4 предлагам да отпаднат т.2 и 3, поради известно дублиране. Считам, че т.1 дава нужната информация. В същия член, от ал.8, т.2 предлагам да отпадне текста относно анализирането на сигнали от лечебни заведения, БФС и др. по мотиви, аналогични на изложените в т.6.	9.Приема се.	
	10. Във връзка с разпоредбите относно контрола върху осигуряването на лекарствени продукти от списъка на наблюдаваните, предлагам да се уточни изрично, че ИАЛ и НЗОК извършват проверки и по отношение на лекарствени продукти в лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл.10, т.1, 2, 3, 3а, 3б и т.6 от Закона за лечебните заведения. Считам също, че не е нужно	10. Приема се.	

	ИАЛ да изпраща информация за резултатите от проверките за паралелния износ на ПРУ, тъй като тази информация е публична през интернет страницата на ИАЛ. 11. Предлагам да се предвиди, че първият списък с лекарствени продукти се изготвя в срок до 4 месеца от влизане в сила на ЗИД на ЗЛПХМ, при условията и по реда, предвидени в него. Целта е по-скоро да се приложат мерките относно ограничаване на паралелния износ. 12. С цел постигане на дългосрочен ефект за ограничаване на износа, считам че е необходимо прилагане на мерки, успешно приложени в други европейски държави, като например в Словакия, където лекарствените продукти за хуманна употреба, включени в списъка на наблюдаваните продукти, може да бъдат изнасяни само от притежателя на разрешението за производството на лекарствените продукти, който е произвел изнесения лекарствен продукт за хуманна употреба, от притежателя на разрешение за пускане на пазара на такъв лекарствен или от притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, ако е бил упълномощен да изнася лекарствени продукти, включени в списъка.	11.Приема се. 12.Приема се частично.	12. Към настоящия момент износ на лекарствени продукти от територията на Република България може да извършва физическо или юридическо лице, притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или притежател на разрешение за производство. Притежател на разрешение за производство може да извършва износ само на произведените от него лекарствени продукти. В този смисъл, сега действащият закон съдържа предложеното от НЗОК правилото по отношение на производителите на лекарствени продукти. По отношение на търговците на едро с лекарствени продукти това би могло да се възприеме като ограничаване на свободната стопанска инициатива. Необходимо е да се анализира внимателно пропорционалността на ограничението с оглед недопускане на противоконституционност на евентуалното ново правило. По отношение на предложението относно притежателите на разрешение за пускане на пазара (разрешение за употреба) следва да

			се има предвид, че в дейността на тези лица не е включена търговията с лекарствени продукти, поради което въпросът е неотносим за тях.
	13. Като мярка за контрол на автентичността на лекарствените продукти може да се създаде и управлява система от регистри. Условията и редът за създаване и управление на системата може да бъде уредена с наредба на министъра на здравеопазването в съответствие с делегираните актове по 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО. Целта, която ще бъде постигната е аптеките на лечебните заведения да извършват проверки на автентичността и съответно НЗОК да има информация за приложението на лекарствените продукти на конкретен пациент.	13.Не се приема.	13.Направените предложения не касаят разпоредбите на публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Извършената предварителна частична оценка на въздействието, съгласувана от дирекция „Модернизация на администрацията“ на Администрацията на Министерския съвет анализира единствено предложените с проекта изменения и допълнения. Същото се отнася и до финансовата обосновка, анализа за съответствието с правото на Европейския съюз, мотивите и доклада до Министерския съвет. Предложенията ще бъдат взети предвид при следващо изменение и допълнение на закона след внимателен анализ и извършване на прецизна оценка на въздействието с оглед взимане на обосновано решение по целесъобразност.

ХРИСТИНА ГЕТОВА
и.д. Главен секретар на
Министерство на здравеопазването