

**СПОРАЗУМЕНИЕ
ЗА СЪТРУДНИЧЕСТВО ЗА ДОСТЪП ДО ЕФЕКТИВНО ЛЕКАРСТВЕНО
ЛЕЧЕНИЕ**

ПРЕАМБЮЛ

Договарящите се страни по това споразумение,

в духа на разбирателство и сътрудничество

отчитайки значението на здравето население като ключов фактор за стабилно общество и успешна икономика,

желаейки да насърчат сътрудничеството в областта на лекарствените политики, водени от убеждението, че съвместните им усилия ще подобрят здравето на пациентите,

отчитайки значимостта на наличието на ефективни лекарствени продукти за здравето на пациентите,

се договориха за следното:

**ГЛАВА ПЪРВА
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Цел и обхват

Чл. 1. Договарящите страни имат за цел да подобрят и улеснят достъпа на пациентите до ефективно лекарствено лечение и да преодолеят затруднения, свързани с липса и недостиг на лекарствени продукти, при отчитане на актуалните постижения на медицинската и фармацевтичната наука, а също така и да осигурят предвидимост и устойчивост на публичните си финанси.

Чл. 2. (1) В името на целите по чл. 1 и за сближаване на лекарствените си политики договарящите страни обединяват усилията си за сключване на общи споразумения с притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти относно финансови

отстъпки на лекарствени продукти и брой лекувани пациенти със съответните лекарствени продукти.

(2) В споразуменията по ал. 1 могат да се договарят изключения от националните изисквания за заплащане на лекарствени продукти с публични средства, когато националното законодателство на всяка от договарящите страни допуска това.

(3) За насърчаване на договарянето на отстъпки с притежателите на разрешения за употреба съгласно това споразумение, договарящите страни могат да предвидят в националното си законодателство облекчения в областта на оценката на здравните технологии, национално договаряните отстъпки на лекарствени продукти и др.

(4) За оптимизиране на разходите за лекарствени продукти и създаване на устойчивост на доставките, договарящите страни могат да провеждат съвместно обществени поръчки за осигуряване на лекарствени продукти. Условието и редът за провеждане на съвместни обществени поръчки се уреждат с отделно споразумение между съответните договарящи страни съгласно националното законодателство относно обществените поръчки на всяка от договарящите страни.

Чл. 3. Договарящите страни отчитат, че общото споразумение с притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти по чл. 2 представлява и механизъм за контрол на публичните им разходи за здравеопазване и за споделяне на риска и тежестта от тяхното нарастване с притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти.

Чл. 4. За целите на това споразумение ще се провеждат преговори за сключване на споразумения по чл. 2 за следните лекарствени продукти:

1. лекарствени продукти, предложени от техните притежатели на разрешения за употреба, които не се заплащат с публични средства в някоя от договарящите страни;

2. лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование (INN) и лекарства – сираци, за които договарящите страни се обединят около обща позиция, че това ще допринесе за улесняване на достъпа на пациентите до ефективно лекарствено лечение и постигане на по – добри финансови условия за предвидимост на разходите.

Чл. 5. (1) За целите на това споразумение договарящите страни ще си съдействат за осигуряване на лекарствени продукти при липса или недостиг в някоя от тях, при условия и по ред, предвидени в националното им законодателство.

(2) За изпълнение на целите по чл. 1, договарящите страни ще обменят информация и ще създават условия за ефективно взаимодействие и подобряване на достъпа на пациентите до по-широка гама лекарствени продукти.

Чл. 6. Договарящите страни ще положат усилия да се обединят около обща позиция относно:

1. списък на лекарствените продукти съгласно чл. 4, т. 2, който се публикува на съответните официални интернет страници на договарящите страни;
2. финансови отстъпки от договорения обхват на лекарствените продукти по чл. 4 и брой лекувани пациенти със съответните лекарствени продукти;
3. документацията и документооборота при изпълнение на общото споразумение по чл. 2;
4. задълженията на договарящите страни по информационното осигуряване и обмена на информация по общото споразумение по чл. 2;
5. последиците от неизпълнение на общото споразумение по чл. 2;
6. условията и реда за присъединяване към общото споразумение по чл. 2;
7. условията и реда за прекратяване действието на общото споразумение по чл. 2;
8. други въпроси, относими към общото споразумение по чл. 2, които ще допринесат за подобряване на достъпа на пациентите до ефективно лекарствено лечение.

Чл. 7. В съответствие с общата позиция по чл. 6, договарящите страни ще отправят покана и ще инициират преговори с притежателите на разрешения за употреба за лекарствени продукти с цел подписване на общи споразумения съгласно чл. 2.

Чл. 8. Постигнатите договорености с притежателите на разрешения за употреба относно отстъпките на лекарствените продукти, предмет на споразумението, ще бъдат прибавяни към отстъпките на лекарствените продукти, договорени съгласно националното законодателство на договарящите страни.

Чл. 9. За провеждане на договарянето договарящите страни обменят необходимата им информация за постигане на споразуменията по чл. 7.

Чл. 10. Общите споразумения по чл. 2 ще бъдат със срок на действие от една до три години, като след изтичането им могат да бъдат подновени по начин, който договарящите страни ще определят чрез преговори.

ГЛАВА ВТОРА ОРГАНИЗАЦИЯ

Чл. 11. Създава се Координационен комитет за съвместни действия по изпълнение на споразумението (наричан по - нататък Координационен комитет).

Чл. 12. (1) Координационният комитет ще носи отговорност за координирането на

въпросите, свързани с предмета на това споразумение и ще взема оперативни решения по неговото изпълнение.

(2) Крайните решения, свързани с постигане на договореностите по чл. 4 и общата позиция по чл. 6 се взимат от договарящите държави на общи срещи между тях, на които присъстват съответният министър или ръководител на ведомството, отговорно за изпълнението на това споразумение, или изрично упълномощени лица от съответния министър или ръководител на ведомството, отговорно за изпълнението на това споразумение .

(3) Когато на общите срещи по ал. 2 присъстват представители на министрите или ръководителите на ведомства, отговорни за изпълнението на това споразумение, те предоставят на председателстващия срещата член на Координационния комитет изрично пълномощно.

(4) Всяко решение на Координационния комитет се взима с единодушие.

Чл. 13. Координационният комитет се състои от по един постоянен представител на всяка от договарящите страни, упълномощен от съответния министър или ръководител на ведомството, отговорно за изпълнението на това споразумение.

Чл. 14. Всяка договаряща страна може да определя заместник/заместници на посочения от нея постоянен представител по своя преценка.

Чл. 15. Членовете на Координационния комитет и техните заместници могат да бъдат подпомагани от съветници по тяхна преценка, които се определят съобразно националното им законодателство.

Чл. 16. Срещите на Координационния комитет се председателстват от член на Координационния комитет, определен от Координационния комитет за всеки конкретен случай или за определен срок, по преценка на Координационния комитет.

Чл. 17. Срещите се провеждат в договаряща държава, посочена от Координационния комитет за определен срок, по преценка на Координационния комитет. За този срок договарящата държава отговаря за организация на дейността на Координационния комитет.

Чл. 18. Оперативна организация по свикване на първата среща на Координационния комитет ще бъде извършена в срок до 1 месец от влизане в сила на споразумението. Първата среща ще бъде свикана в Румъния.

Чл. 19. В срок до 1 месец от влизане в сила на това споразумение, всяка договаряща страна предоставя на договарящата страна, която организира срещата на Координационния комитет информация относно имената и контактите на своя

представител в Координационния комитет и на неговите заместници, ако желае да определи такива, както и пълномощното, с което са упълномощени.

Чл. 20. Договарящата страна, която организира срещата на Координационния комитет, съставя списък на лицата чл. 19 и уведомява за това всички договарящи страни.

Чл. 21. Всички промени в списъка с лицата по чл. 19 се предоставят на договарящата страна, която организира срещата на Координационния комитет. Тази договаряща страна уведомява за промените всички договарящи страни.

Чл. 22. (1) Координационният комитет осъществява дейността си съгласно приети от него с единодушие процедурни правила.

(2) Ако след подписване на процедурните правила на Координационния комитет настоящото споразумение влезе в сила за други договарящи страни, които не са участвали в приемането на процедурните правила на Координационния комитет, те се присъединяват към него при условията и по реда, предвиден в тях. Представителите на тези договарящи страни могат да формулират предложения за промени в процедурните правила на Координационния комитет. В този случай, процедурните правила се изменят или се прекратяват след изразяване на съгласие от всички представители на Координационния комитет.

ГЛАВА ТРЕТА

ИНФОРМАЦИЯ И ДОКУМЕНТИ

Чл. 23. (1) Договарящите страни се съгласяват да обменят информация и документи, необходими за целите на изпълнение на това споразумение.

(2) Информацията по ал. 1 може да се използва само за целите на изпълнение на това споразумение.

Чл. 24. Договарящите страни прилагат процедури за защита на информацията, изготвяна и използвана за целите на това споразумение съгласно националното си законодателство и процедурните правила по чл. 22.

Чл. 25. В случаите при които изпълнението на споразумението може да засяга информация, която е поверителна според националното законодателство на една или повече договарящи страни, съответните договарящи страни ще положат всички усилия да предоставят необходимата информация така, че да постигнат най-ефективното изпълнение в съответствие с това споразумение.

Чл. 26. Информацията и документите по това споразумение, свързани с неговото изпълнение, трябва да се разпространяват единствено съгласно нуждите на лицата, работещи във връзка със споразумението, за да могат да изпълняват функция или задача във връзка с него. Публично достъпната информация по изпълнение на споразумението се преценява от Координационния комитет.

Чл. 27. (1) Забранява се на лицата, работещи по изпълнение на това споразумение, дори след прекратяване на техните задължения по него, да разкриват информация, станала им известна във връзка с него най – малко за 5 години след прекратяване на тяхното участие по прилагането на това споразумение. За неизпълнение на това задължение договарящите страни ангажират отговорност от съответните лица съгласно националното си законодателство.

(2) Всяка договаряща страна е отговорна за това да гарантира, че всички лица, работещи във връзка с настоящото споразумение, са задължени според националното си законодателство да спазват задълженията за неразпространение на информация.

Чл. 28. (1) Всяка договаряща страна взема подходящи мерки съгласно националното си законодателство, за да:

1. предотвратява и установява разкриването на информация и документи, засягащи задължението за поверителност, свързано с настоящото споразумение;

2. спазва процедурните правила за работа, отнасящи се до информация и документи, засягащи задълженията ѝ за работа с документи и информация, свързани с настоящото споразумение;

3. предотвратява, установява и отстранява конфликти на интереси, които може да възникнат при изпълнението на настоящото споразумение.

(2) Всяка договаряща страна уведомява Координационния комитет за всяко нарушение на настоящата глава или когато информацията или документите, защитени в съответствие с настоящата глава, са изгубени или неподходящо третираны, без неоснователно забавяне, след като разбере за това нарушение, загуба или неподходящо третиране.

(3) Договарящата страна незабавно разследва в съответствие с националното си законодателство нарушението, загубата или неподходящото третиране на информацията или документите. Тази страна трябва да докладва на Координационния комитет резултатите от разследването.

(4) Без да се засягат националното законодателство на договарящите държави, те си съдействат една на друга при разследването на всяко нарушение на тази глава.

ГЛАВА ЧЕТВЪРТА

КОНФЛИКТ НА ИНТЕРЕСИ

Чл. 29. (1) Всяка договаряща страна е отговорна за това да гарантира, че всички лица, работещи за нея във връзка с това споразумение, не са в ситуация, която може да създаде конфликт на интереси или по друг начин да компрометира безпристрастността или обективността на работата им във връзка с настоящото споразумение.

(2) Конфликтите на интереси се определят и разглеждат съобразно националното законодателство на договарящите страни.

ГЛАВА ПЕТА

РЕШАВАНЕ НА СПОРОВЕ

Чл. 30. (1) В случай на неспазване на разпоредбите на настоящото споразумение от някоя договаряща страна, случаят трябва да бъде обсъден от Координационния комитет с цел постигане на решение. В случай, че Координационният комитет не може да разреши въпроса, той ще бъде отнесен към договарящите страни, които ще го разрешат чрез преговори помежду си.

(2) Всички несъгласия между две или повече договарящи страни във връзка с тълкуването или прилагането на настоящото споразумение ще бъдат разрешени по реда на ал. 1.

ГЛАВА ШЕСТА

ИЗМЕНЕНИЕ И ИЗЛИЗАНЕ

Чл. 31. Това споразумение се изменя по реда, по който е сключено.

Чл. 32. (1) Всяка от договарящите страни може да излезе от споразумението съгласно националното си законодателство след като нотифицира депозитаря. Излизането от споразумението влиза в сила три месеца след депозиране на приетите документи.

(2) Депозитарят уведомява всички договарящи страни относно датата на излизане от споразумението на съответната договарящата страна не по – късно от един месец след

получаване на уведомлението по ал. 1.

(3) Всички постигнати договорености до момента на излизане от споразумението запазват действието си за излязлата от споразумението страна до изтичане на срока на тяхното действие.

ГЛАВА СЕДМА КОМУНИКАЦИЯ

Чл. 33. (1) След депозиране на документите по ратификация, влизане в сила или одобрение, всяка договаряща страна ще уведоми съответните министерства и институции, отговорни за изпълнението на това споразумение, както и за техните контакти.

(2) За Република България отговорно за изпълнението на това споразумение е Министерството на здравеопазването на Република България, за Румъния – Министерството на здравеопазването на Румъния, а за присъединилите се страни – институциите, отговорни за здравеопазването в съответните държави.

(3) Депозитарят ще бъде уведомяван за всички промени по отношение на министерствата или институциите, отговорни за изпълнението на това споразумение и ще информира за промените всички други договарящи страни.

ГЛАВА ОСМА ВЛИЗАНЕ В СИЛА И ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ

Чл. 34. Споразумението ще бъде подписано от правителството на Република България и от правителството на Румъния.

Чл. 35. Споразумението подлежи на ратификация или одобрение в съответствие с националното законодателство на всяка договаряща страна, която е подписала споразумението.

Чл. 36. Това споразумение ще влезе в сила след три дни от датата на получаване на последната от нотите, с които две страни се уведомяват взаимно за приключване на националните си законови изисквания по влизането му в сила.

Чл. 37. (1) След влизане му в сила, това споразумение ще бъде отворено за присъединяване от всички други страни след покана за това изпратена от

Координационния комитет или по инициатива на дадена страна, след съгласие на Координационния комитет.

(2) По отношение, на която и да е присъединяваща се страна това споразумение влиза в сила три дни след депозиране на документа за присъединяване при депозитаря.

ГЛАВА ДЕВЕТА ДЕПОЗИТАР

Чл. 38. (1) В случай, че друга страна се присъедини към споразумението, документите за присъединяване трябва да бъдат депозирани в Румъния, която изпълнява функциите на депозитар.

(2) В случай, че Румъния се оттегли от споразумението, Координационният комитет ще определи с единодушие друг депозитар.

(3) Депозитарят уведомява всички договарящи страни относно датата на влизане в сила на това споразумение и относно датата на влизане в сила на това споразумение за всички присъединяващи се страни.

Подписано в на, в един екземпляр на английски език.

За правителството на Република България: Петър Стефанов Москов, министър на здравеопазването на Република България

За правителството на Румъния: Влад Василе Войкулеску, министър на здравеопазването на Румъния