



## РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Рег. №. 26-03-02 / 2012 ..... 2016 г.

ДО

### ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

**ОТНОСНО:** Разяснения по открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Сключване на рамкови споразумения от Централния орган за покупки в сектор "Здравеопазване" (ЦОПСЗ), чрез Електронната система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България“

#### Въпрос 1:

Във връзка с указания към участниците в открита процедура за централизирано възлагане на обществена поръчка, бихме желали да получим следното разяснение:

Фирма "xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx" е производител на инфузионни разтвори, съгласно Разрешение за производство № xxxxxxxxxxxxxxx

От 2004 г. до сега на българския пазар са реализирани повече от 25 000 000 бр. опаковки от нашите продукти:

- Натриев хлорид 0,9 % xxxxxxxxxx, инфузионен разтвор с АТС код - B05CB01;
- Глюкоза xxxxxxxx 5%, инфузионен разтвор с АТС код - V06DC01;
- Глюкоза 5 % + Натриев хлорид 0,9 % xxxxxxxx, инфузионен разтвор с АТС код - B05BB02;

В списъка са приложени идентични на произведените от нас продукти с кодове: B05BB01 - за Натриев хлорид, B05CX01 - за Глюкоза 5%, C05BB56 - за Глюкоза 5% + Натриев хлорид 0,9%.

С тези кодове са регистрирани продукти на определена фирма-производител. Това означава ли, че други фирми включително "xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx" няма да бъдат допуснати до участие в търга и по този начин предварително е определен печелившия участник. След като нашите продукти са прилагани в продължение на години в болничните заведения, липсата на нашите АТС- кодове означава ли, че ние в качеството си на български производител сме отстранени от този пазар за срок от 2 години.

**Забележка:** На основание чл. 33, ал. 2, изречение последно от Закона за обществените поръчки, в разяснението с xxxx е заличена информацията, в която се съдържат данни за лицето, направило запитването.

### Отговор на въпрос 1:

Съгласно чл. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), лекарствените продукти се класифицират съгласно анатомо-терапевтичната-химична класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация (СЗО). Анатомо-терапевтичната-химична класификация (АТС) е метод за класификация на лекарствените продукти, разработен от СЗО. Според тази система лекарствата се обособяват в групи в зависимост от тяхната терапевтична и химична характеристика и/или човешки орган или система върху която те оказват въздействие. В този смисъл АТС кодът на всеки лекарствен продукт е неотменна част от неговата индивидуална характеристика и уникалност /заедно с Международното непатентно наименование/ и е от съществено значение по отношение на терапевтичните му показания. АТС-кодът детерминира терапевтичния обхват и приложение на лекарствен продукт и като такъв е посочен в издаденото от съответния регулаторен орган Разрешение за употреба и одобрената Кратката характеристика на всеки лекарствен продукт.

Съгласно чл. 27 от ЗЛПХМ за издаване на Разрешение за употреба заинтересованото лице подава в ИАЛ заявление по образец, придружено с досие във формат „Електронен общ документ“, което съдържа проект на Кратка характеристика на лекарствения продукт с включени терапевтичните показания и Анатомо-терапевтично-химичния код на съответния лекарствен продукт. Този код присъства както в Кратката характеристика, така и в Разрешението за употреба на лекарствения продукт, издадено от регулаторния орган. Притежателят на разрешение за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт е длъжен да разпространява лекарствения продукт с последно одобрената кратка характеристика на продукта и листовка за пациента (чл.68, чл.1, т.5 от ЗЛПХМ).

В съответствие с чл. 262, ал.1 и ал. 2 от ЗЛПХМ, Позитивния лекарствен списък (ПЛС) се изготвя и поддържа от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП) и в него са включени лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатомо-терапевтично-химичната класификация, със съответните международни непатентни наименования /INN/, принадлежащите към тях наименования, със съответната дефинирана дневна доза/терапевтичен курс (съгласно указанията на СЗО), цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно, референтна стойност за дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, стойност на опаковката, изчислена на база референтна стойност/терапевтичен курс за дефинирана дневна доза и ниво на заплащане, необходими за лечението им, както и заболявания по международен

код на заболяванията (МКБ), съгласно 10 ревизия на МКБ. Съгласно чл. 29, ал. 1, т. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, необходимо условие за включване на лекарствен продукт в ПЛС е да е показан за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 6, ал. 2 от същата наредба, съгласно одобрената му Кратката характеристика. При всяка промяна в обстоятелствата, декларирани при включване на един лекарствен продукт в ПЛС /вкл. Кратката характеристика на продукта/, Притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми НСЦРЛП, който да актуализира посочените в ПЛС данни.

Електронната система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България е изградена и функционира на базата и в съответствие на изискванията на ЗЛПХМ за формирането на Позитивния лекарствен списък. Тя предоставя възможност на лечебните заведения при заявяване на лекарствени продукти **сами да избират необходимите им лекарствени продукти по Международно непатентно наименование, АТС-код и път на приложение от всички продукти, включени в Приложение 2 на ПЛС, актуално към периода на събиране на заявки, което гарантира осигуряването на лечебните заведения с лекарствени продукти, отговарящи на нуждите им по отношение на обхвата на приложението и терапията, която те провеждат.**

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

