

## МОТИВИ

**Относно:** проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Изготвеният законопроект е в резултат от дейността на създадения със заповед на министъра на здравеопазването консултативен съвет, чиято задача е да разглежда проблеми, свързани с недостиг на лекарствени продукти и предлага мерки за тяхното преодоляване. Като в него бяха включени представители на всички заинтересовани институции и организации, участващи в процеса по лекарствоснабдяването и упражняващи необходимия контрол върху пазара с лекарствени продукти.

Разработването на настоящия законопроект е насочен основно към подобряване на действащата нормативна уредба в областта на лекарствените продукти чрез нейното усъвършенстване. Това се налага, за да бъдат преодолені в бъдеще случаите на липса или недостиг в аптечната мрежа на жизненоважни за населението лекарствени продукти.

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се предлагат промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) в няколко основни насоки, касаещи:

1. Търговията на едро с лекарствени продукти;
2. Паралелния внос с лекарствени продукти;
3. Усъвършенстване на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА), касаеща недостига и липсата на лекарствени продукти;
4. Търговията на дребно с лекарствени продукти;
5. Промени, свързани с административнонаказателните разпоредби.

С преходни разпоредби на законопроекта се извършва изменение в Закона за здравето, чрез техническа редакция в чл. 183, ал. 4. Разпоредбата се отнася до условията, при които медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, зъботехниците и помощник-фармацевтите упражняват медицинската професия по реда на Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите.

По-конкретно, в законопроекта са предвидени следните промени, със съответните причини, цели и очаквани резултати, както следва:

Предвижда се задължение за притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти да предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) чрез СЕСПА информация за физическите и юридическите лица, от които са получени лекарствените продукти доставени от тях на търговците на дребно с лекарствени продукти. На следващо място се въвеждат законови задължения за притежателя на разрешението за употреба да предоставя на ИАЛ чрез СЕСПА уведомленията по чл. 54, ал. 1, 2 и ал. 4 от ЗЛПХМ за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), както и информация за количествата лекарствени продукти, включени в ПЛС, които е планирал да достави.

Също така вече и притежателите на разрешения за паралелен внос ще имат задълженията, които съществуват към момента за притежателите на разрешения за употреба/удостоверения за регистрация на лекарствени продукти, а именно:

1. писмено да уведомяват ИАЛ за датата на действителното пускане на пазара на лекарствения продукт в Република България;

2. писмено да уведомяват ИАЛ най-малко три месеца преди преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, независимо дали е временно, или постоянно;

3. да посочва причините за преустановяване на продажбите и дали те не се дължат на някое от основанията по чл. 276 (временно спиране, отнемане, прекратяване или промяна в разрешението за употреба/удостоверението за регистрация) или по чл. 277 от ЗЛПХМ (забрана със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ за снабдяването с лекарствения продукт и разпореждане за блокирането и изтеглянето му от пазара).

Изрично се регламентира задължение за притежателите на разрешение за употреба, удостоверение за регистрация и притежатели на разрешение за паралелен внос да посочват конкретните непредвидими обстоятелства, на които се дължи преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, когато е подадено уведомление от тези лица за преустановяване на продажбите на лекарствения продукт в резултат на непредвидими обстоятелства.

Друга промяна, която се предлага с настоящия законопроект е в случаите на установен недостиг на конкретен лекарствен продукт е прилагането на съкратена административна процедура по издаване на разрешението за извършване на паралелен внос. В момента такава процедура съществува само в случаите на обявено извънредно положение и обявена извънредна епидемична обстановка, поради разпространение на епидемично заболяване. В случаите на ускорена процедура, разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос, който е в недостиг, ще се издава в 14-дневен срок

от постъпване на необходимата документация в ИАЛ. От гледна точка на ценообразуването на такъв продукт, то се предвижда Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да издава решение за утвърждаване/регистрация на цена на лекарствени продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, в срок до 14 дни, считано от датата на подаване на заявление по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистрация на цените на лекарствените продукти.

Съществена промяна, която се предлага да бъде приета е промяна в алгоритъма на изчисление на недостигът на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които се подава информация в СЕСПА. За извършването на преценка на промяна в алгоритъма на изчисление в СЕСПА бяха възложени и съответно изготвени изчисления и анализи от Изпълнителната агенция по лекарствата с различни параметри за заложен процент, различен от нормативно установения праг от 65% от необходимите на пациентите количества лекарствени продукти. Изчисленията показваха, че при по-голям процент от определения в закона, се генерират списъци с повече на брой лекарствени продукти, които следва да бъдат забранени за износ и за които има подадени сигнали за липси в ИАЛ и МЗ. Всички тези анализи бяха представени на членовете на горепосочения консултативен съвет, като членовете му се обединиха около идеята за увеличаване на заложените в закона проценти. Предлага се изчисленията да се извършват, като се вземе предвид 100 % от необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от един месец, вместо досегашните 65 %. Тази стойност ще се изчислява въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 12 месеца, считано от деня на извършване на анализа за установяването на недостига. Към момента периодът, за който се изчислява това средномесечно потребление е 6 месечен.

Предвижда се в списъка за забрана на износа на лекарствени продукти да се включват и лекарствените продукти, за които е подадено уведомление по чл. 54, ал. 2 (планирано временно или постоянно преустановяване на продажбите) и уведомление по чл. 54, ал. 4 (преустановяване на продажбите на лекарствения продукт в резултат на непредвидими обстоятелства), както и лекарствените продукти, включени в списъка за специфичен недостиг, публикуван на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата, които са включени в Позитивния лекарствен списък.

Прецизират се задълженията на притежателя на разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти, като на законово ниво се урежда от кои субекти тези

лица могат да се снабдяват с лекарствени продукти и съответно на кои могат да предоставят. Предлага се изричното регламентиране на задължението търговците на дребно с лекарствени продукти да се снабдяват с лекарствени продукти само от търговци на едро, получили разрешение/удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на ЗЛПХМ. Другото изрично задължение, което ще се въведе е те да предоставят лекарствени продукти само на населението и то единствено при представена рецепта (когато се отпускат лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“). От обхвата на това задължение са изключени случаите, в които чрез болничните аптеки лечебните заведения прилагат терапия на настанените за лечение в тях пациенти. Нарушаването на горепосочените задължения са скрепени и със съответните санкционни разпоредби.

Промени се предвиждат и в административнонаказателните разпоредби на закона, предвид направените по-горе предложения. Предлага се при осъществяване на контролните си функции органите, осъществяващи държавния контрол върху лекарствените продукти, когато упражняват своите правомощия, да могат при прилагане на принудителни административни мерки да търсят съдействие от органите на Министерството на вътрешните работи. Разширяват се възможностите на контролният орган ИАЛ за достъп до документите на проверяваните лица, независимо дали са на хартиен или електронен носител, както и до техните автоматизирани информационни системи. Предлага се да се прецизират принудителните административни мерки при констатирани нарушения на закона. При налагане на определени принудителни мерки, контролните органи ще са длъжни да преустановят обектите и съоръженията, обект на нарушенията, като те ще се запечатват с поставяне на трайно закрепени удостоверителни знаци, с които ще се забранява достъпът до тях.

Въвежда се санкция за притежателите на разрешения за употреба, когато не предоставят информация на ИАЛ чрез СЕСПА за верификационния код на лекарствените продукти, разрешени за употреба на територията на страната, включително и при промяна на обстоятелствата. Санкцията ще представлява налагане на глоба в размер от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 20 000 до 50 000 лв.

Разширява се приложното поле на санкциите за търговците на дребно с лекарствени продукти, като се включва наказателна разпоредба за случаите, в които те доставят лекарствени продукти на търговец на едро или на други лица в нарушение на изискванията на закона или на подзаконовите актове по неговото прилагане. Такива

нарушители ще се наказват с глоба, съответно с имуществена санкция от 5 000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение - от 15 000 до 20 000 лв. Към момента такава санкция е предвидена само за случаите, в които търговци на дребно доставят на търговци на едро или на други лица, лекарствени продукти, които са в забранителния за износ списък, предвиден в чл. 217в, ал. 1 от закона.

Причините за разработването на настоящия законопроект са насочени основно към подобряване на действащата нормативна уредба в областта на лекарствените продукти чрез нейното усъвършенстване. Това се налага, за да бъдат преодолени в бъдеще случаите на липса или недостиг в аптечната мрежа на жизненоважни за населението лекарствени продукти. През изминалия есенно-зимен сезон се наблюдаваше ръст на случаите на недостиг на лекарствени продукти, като това стана не само национален, но и общоевропейски проблем. Липсата или недостигът на жизненоважни лекарствени продукти, включени в ПЛС е изключително сериозен проблем, както в международен аспект, така и в национален. Международната обстановка, доведе до повишаване на инфлацията, което от своя страна създаде редица проблеми, свързани с липсата или недостига на жизненоважни стоки и продукти, каквито несъмнено са и лекарствените продукти. Както е посочено по-горе, налице бяха случаи на множество сигнали и жалби за липса в аптечната мрежа на лекарствени продукти, необходими за лечението на социалнозначими заболявания като диабета например, както и лекарства за лечение на заболявания на дихателните пътища при деца.

Концептуално, с настоящия законопроект се предлагат мерки за преодоляване на случаите на недостиг или липса на лекарствени продукти чрез прецизиране на задълженията на всички участници във веригата на лекарствоснабдяването и създаване на допълнителни задължения за тях, промени в алгоритъма на изчисление, заложен в СЕСПА, както и промени в санкционните разпоредби на закона.

По отношение на целите, които се поставят с настоящия законопроект следва да се отбележи на първо място като основна и най-приоритетна цел – обезпечаване в пълнота на нуждите на българските пациенти с лекарствени продукти, включени в ПЛС, чрез преодоляване на тяхната липса и недостиг и избягването на такива проблеми в бъдеще. Посочената цел се предвижда да се постигне чрез представените по-горе предложения за промени в законодателството, уреждащи тези процеси. Чрез създаването на конкретни задължения за лицата, които доставят на територията на страната лекарствени продукти се цели постигане в по-голяма степен на прозрачност и проследяемост на доставките на лекарствени продукти и тяхното движение по веригата на лекарствоснабдяването за

осъществяване на под-добра проследимост на конкретните лекарствени продукти, за да се предотврати недостига. Друга цел на проекторазпоредбите на закона е гарантиране на достъп на пациентите до лекарствени продукти, като при установен недостиг на пазара на конкретен продукт ще се прилага ускорена процедура по доставка на лекарствен продукт от паралелен внос.

С предложените промени в областта на търговията на дребно с лекарствени продукти се цели недопускане на нерегламентирани практики, които биха довели до недостиг или липси на лекарствени продукти. Последното ще се осъществи чрез допълване на съществуващата празнота в закона и избягване на противоречиво тълкуване на неговите разпоредби. С промените в закона се цели предотвратяване на практиката за отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ без да е представена рецепта.

Очакваният резултат от приемането на проекта е свързан с подобряване на действащата нормативна уредба в областта на лекарствените продукти, с което ще се гарантира сигурността в процеса по лекарствоснабдяването и ще се ограничат случаите на липси или недостиг на жизненоважни за населението лекарствени продукти. Друг очакван резултат е постигането на повече прозрачност и проследимост в процесите по доставката на лекарствени продукти между различните участници и задоволяване на потребностите на българските граждани. Като гаранции за постигането на посочените резултати са въведени и съответните санкции при нарушаването на закона.

С проекта се предлага коригиране на препращането към Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите (ЗСОМСААМСЗПФ) в разпоредбата на чл. 183, ал. 4 от Закона за здравето.

С посочената разпоредба се регламентират чрез препращане към ЗСОМСААМСЗПФ условията, при които медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, зъботехниците и помощник-фармацевтите упражняват медицинската професия. В действащата в момента редакция се препраща общо към глава втора на този закон, където по отношение на асоциираните медицински специалисти е посочено, че следва да притежават съответната професионална квалификация, удостоверена с диплома за придобито висше образование на образователно-квалификационна степен "бакалавър" по чл. 42, ал. 1, т. 1 от Закона за висшето образование или със свидетелство за професионална квалификация, издадено по реда на Закона за професионалното образование и обучение. По отношение на

зъботехниците и на помощник-фармацевтите е посочено, че тези лица трябва да притежават диплома за придобито висше образование по съответната специалност на образователно-квалификационната степен "професионален бакалавър по..." по чл. 42, ал. 1, т. 1, буква "а" от Закона за висшето образование.

В глава втора от ЗСОМСААМСЗПФ не е посочено изрично, че тези медицински специалисти за да упражняват професията си на територията на Република България следва да са вписани в регистъра на регионалната колегия на съответната съсловна организация, на територията на която упражнява дейността си. Това е регламентирано в разпоредбата на чл. 4 от ЗСОМСААМСЗПФ, която систематично се намира в глава първа на закона.

Тази редакция на разпоредбата на чл. 183, ал. 4 от Закона за здравето е пречка за реализиране на административно-наказателна отговорност по отношение на асоциираните медицински специалисти, зъботехниците и помощник-фармацевтите, които упражняват професия в нарушение на изискването на чл. 4 от ЗСОМСААМСЗПФ и не са вписани в регистъра на съответната съсловна организация.

С предложената промяна на чл. 183, ал. 4 от Закона за здравето се цели да се създаде възможност компетентните органи (регионалните здравни инспекции и Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ съгласно чл. 235 от Закона за здравето) да наложат съответната санкция, когато установят нарушаване на изискването за задължително членство в съсловна организация от асоциирани медицински специалисти, зъботехници и помощник-фармацевти, каквато възможност имат към момента по отношение на останалите лица, упражняващи медицинска професия – лекари, лекари по дентална медицина, медицински сестри и акушерки.

Очакваният резултат от предложената промяна е ефективен и засилен контрол върху спазване на изискването за задължително членство в съсловните организации на лицата упражняващи медицинска професия.

Предложеният проект на акт ще окаже финансово въздействие върху държавния бюджет. Въвеждането на нови задължения за участниците във веригата на лекарствоснабдяването, за които е предвидено да се изпълняват чрез специализираната електронна система по чл. 217б от закона, води до нейното функционално надграждане, за което ще са необходими финансови средства. Известна финансова тежест ще има и за лицата, подаващи информация в СЕСПА, за които ще е необходимо да приведат информационните си системи и софтуери в съответствие с нововъзникналите задължения за предоставяне на данни в СЕСПА.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на законопроекта, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на законопроекта, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.