

Пресконференция на Министерство на здравеопазването



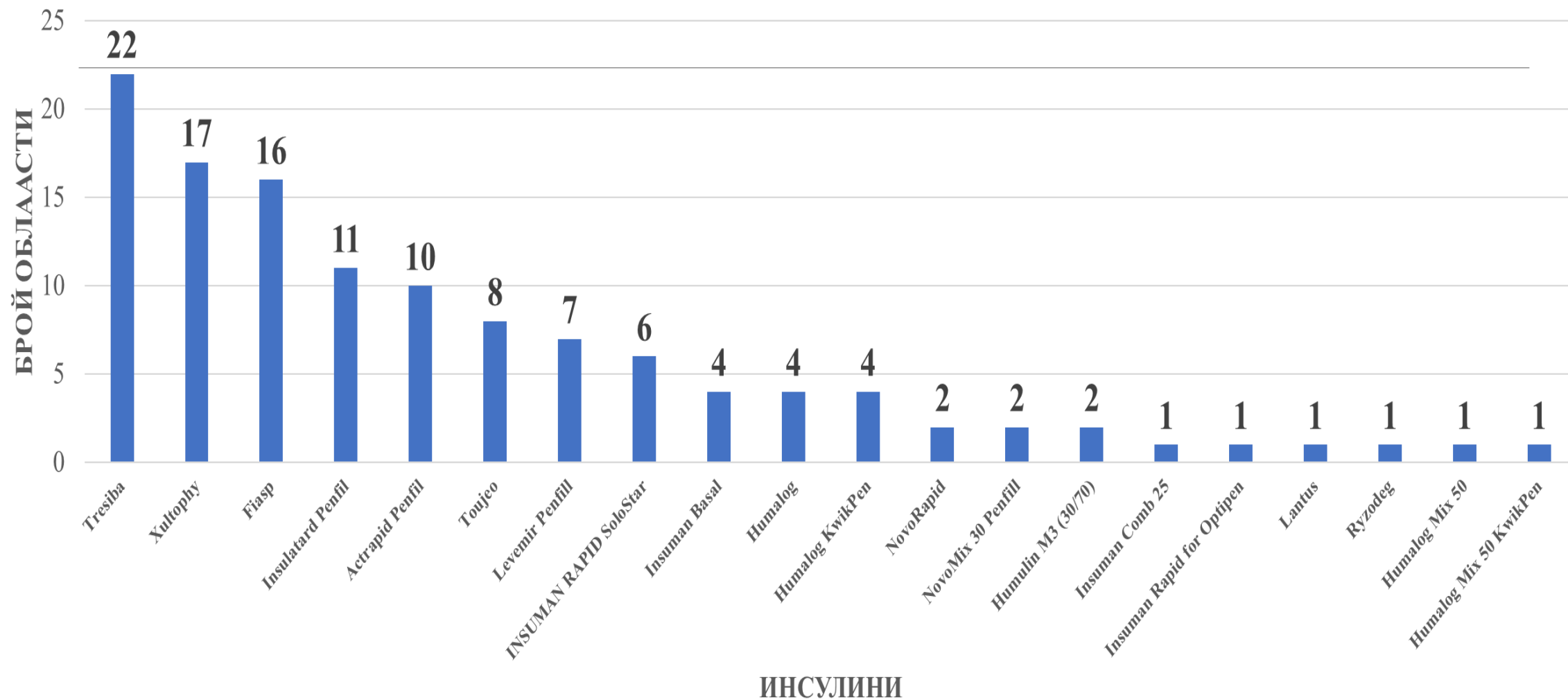
Министерство на
Здравеопазването

27.02.2024 г.

Проверки на РЗИ и ИАЛ

- През месец февруари в страната са извършени проверки в **357** аптеки
- Отчетливо се забелязва, че при **3 инсулини** има нерегулярни доставки/забавяне или отказ по складовете при близо **2/3** от всички области в страната
- При **5** други инсулини също се наблюдават нерегулярни доставки/забавяне в близо **1/3** от всички области

ОБЩ БРОЙ ОБЛАСТИ С ПРОБЛЕМИ В ДОСТАВКИТЕ, ПО ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ



Забрана за износ

- Въвеждането на забраната за износ, влязла в сила от 2 ноември 2023 г., успя да ограничи броя на подадените сигнали за липса на инсулини, но не и да реши изцяло проблема с недостига в аптеките
- До намирането на трайно решение и приемането на промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, срокът на забраната за износ ще бъде удължаван. Предстои издаването на нова заповед, която ще влезе в сила от 1 март и ще важи до края на същия месец

Законови промени

- На 14 март 2024 г. предстои нотификация на Европейската комисия за промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, след което те могат да бъдат приети
- С проекта се предлагат изменения при търговията на едро и дребно с лекарствени продукти, с паралелния внос, както и усъвършенстване на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА)
- Законопроектът предлага мерки за преодоляване случаите на недостиг или липса на лекарствени продукти чрез прецизиране на задълженията на всички участници във веригата на лекарствоснабдяването, чрез промени в алгоритъма на изчисление, заложен в СЕСПА, както и чрез промени в санкционните разпоредби

Нова формула

- По-конкретно ще се промени прагът от 65% на 100% от необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от един месец, изчислени въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт, като периодът, за който ще се изчислява недостигът, се променя от 6 на 12 месеца, считано от деня на извършване на анализа
- Създава се и задължение за притежателите на разрешение за употреба и притежателите на разрешение за паралелен внос да подават чрез СЕСПА уведомленията за преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, независимо дали е временно, или постоянно, когато преустановяването е планирано или се дължи на непредвидими обстоятелства

Работна група

- Предвижда се в забранителния списък да се включват и лекарствените продукти, за които са подадени такива уведомления, както и лекарствени продукти, включени в списъка за специфичен недостиг
- Всички промени в ЗЛПХМ, които се отнасят до работата на СЕСПА, ще бъдат обсъждани и в междуведомствена работна група с представители на Министерството на здравеопазването, Изпълнителна агенция по лекарствата, Националната здравноосигурителна каса, Държавна агенция „Национална сигурност“ и „Информационно обслужване“ АД