

ПРЕСКЛИПИНГ

5 април 2018, четвъртък

VINF 09:29:01 04-04-2018

MN0927VI.004

парламент – начало ИЗВАДКА

София, 4 април /Теодора Цанева, БТА/

Емил Тончев положи клетва като народен представител от ГЕРБ на мястото на Димитър Гамишев, чиито пълномощия бяха прекратени по негово искане.

Парламентът обсъжда на първо четене промени в Наказателния кодекс, свързани с домашното насилие.

.....
В програмата за периода 4-5 април е първото четене на два законопроекта за промени в Закона за енергетиката, както и първото четене на изменения в Закона за приватизация и следприватизационен контрол и в Закона за здравното осигуряване.

Като последна точка в законодателната програма по предложение на левицата беше включено първото четене на законопроект за възрастните хора.

.....
 По правилник от Велики петък /6 април/ депутатите трябва да излязат в 10 дни ваканция за Великденските празници.

www.investor.bg, 04.04.2018 г.

<https://www.investor.bg/ikonomika-i-politika/332/a/10-mlrd-evro-gubi-godishno-farmaceutichnata-industriia-v-sveta-ot-falshivi-lekarstva-258813/>

10 млрд. евро губи годишно фармацевтичната индустрия в света от фалшиви лекарства

В България към момента няма проблем с фалшифицирани лекарства, твърдят производители

По оценка на Световната здравна организация (СЗО) фалшифицираните лекарства в света годишно възлизат на около 100 милиона опаковки, 50% от продажбите на медикаменти с рецепта в интернет, или годишно това са около 10 млрд. евро загуби за фармацевтичната индустрия в глобален план.

Тези данни представиха от Байер България в контекста на предстоящото внедряване на европейската Директива срещу фалшифицираните лекарства от февруари 2019 година. Дотогава всички притежатели на разрешение за употреба в ЕС трябва да са готови с прилагането на директивата, която обхваща лекарства по лекарско предписание с малки изключения. Очаква се от началото на следващата година всички фармацевтични компании да предлагат на пациентите лекарства, които са автентични и безопасни, без съмнения, че са фалшиви.

В България към момента няма проблем с фалшифицирани лекарства, ако има такъв сигнал, става въпрос за спорадични случаи - чрез доставки по интернет или купени извън

ЕС, както и доставени по интернет, каза Екатерина Карпузова, търговски директор Фармацевтични продукти в компанията.

Фалшифицираните лекарства нямат сертифициран произход – нямат сертификат за качество, не може да се види какъв е произходът на активната субстанция, в някои случаи са и вредни, защото не се знае какво съдържат, те могат да застрашат здравето и живота на хората, допълни Карпузова. Тя подчерта, че е много важно де се различават фалшифицираните продукти, каквито за радост в България няма.

Според европейската директива от февруари 2019 година на всяка една лекарствена опаковка ще има уникален бар код, така че във всяка аптека в България фармацевтите да могат да верифицират откъде идва опаковката – истинска ли е тя, и ако е съмнителна, сигнал ще бъде подаван директно в системата.

„Очаква се, че през първата половина на следващата година няма да има нито една фалшива опаковка на лекарства, която да не бъде забелязана. Това напълно обезпечава безопасността за пациентите, че получават лекарство с напълно гарантирано качество“, посочи тя.

По данни на Световната здравна организация загубите от фалшифицирани лекарства за оригиналните производители на медикаменти са в порядъка на 4,4%. Може би за Байер са около 5% глобално, поясни още Екатерина Карпузова. И допълни, че загубите не са само финансови, тъй като, ако се стигне до нежелан ефект, загубите за пациентите и техните семейства са неизмерими.

Очаква се внедряването на европейската директива за фалшифицираните лекарства да повлияе положително в световен мащаб и като съотносителни стойности би трябвало минимум 2-3% да намалее загубите що се отнася до оригиналните медикаменти.

Фалшифицираните медикаменти представляват все по-голям риск в световен мащаб, посочи Галя Петрова, регулаторен мениджър в компанията. Лекарства се фалшифицират, защото печалбите са бързи и лесни, много повече от инвестицията. Единствената инвестиция, която се налага, е в оборудване, за да изглеждат фалшификатите като оригиналните, обясни тя.

Фалшивите лекарства идват най-често от държави извън Европа – от Индия, Китай и Пакистан.

От февруари 2019 г. ще бъде задължително прилагането на Директивата срещу фалшифицираните лекарства във всички страни-членки на Европейския съюз. След тази дата опаковките на всички лекарства по лекарско предписание трябва да разполагат с показатели за безопасност - средство, позволяващо проверка дали външната опаковка е била подправена, и уникален идентификатор, който съдържа: код на продукта, партиден номер, срок на годност и уникален сериен номер. Уникалният идентификатор се отпечатва върху опаковката като двуизмерен матричен баркод и във формат, който лесно може да се разчете електронно.

В аптеката ще може да се прави проверка на целостта на опаковката и с баркод четец да се установи дали кодът е активен в единната система за верификация. При отпускане на лекарството на пациента кодът трябва да се дезактивира от системата, за да не може същата опаковка да влезе отново в оборот.

У нас Българската организация за верификация на лекарствата е звеното, което работи в тясно сътрудничество с държавните институции за въвеждането на Директивата в България.

По статията работиха: автор Евгения Маринова, редактор Деляна Петкова

КАПИТАЛ 05-12.04.2018 г., с. 28-29**Арестувани хапчета**

Парламентът подготвя проектозакон за борба с паралелния износ, според който трябва да има лекарства на склад за четири месеца напред.

Производителите ще трябва да поддържат и допълнителен резерв от всички 2726 медикамента, които плащат Здравната каса и болниците.

Ако бъдат приети в сегашния си вид, текстовете ще доведат до излишни разходи за фармацевтичните компании и оттам до поскъпване на лекарствата.

Финансовият ефект от паралелната търговия е около 400 млн. лв. годишно, като половината от тях са нелегални.

Десислава Николова I desislava.nikolova@capital.bg

В аптеката липсва лекарство, което се плаща от здравната каса - пациентът или трябва да го търси на друго място, или да го поръча и да чака да го доставят. През годините подобен проблем са срещали стотици хора, които многократно са се оплаквали на институциите. Как реагират депутатите? Решават въпроса с всички липси на всички лекарства веднъж завинаги - де факто забраняват износа не само на трудно намиращите се медикаменти, а на всички 2726, които се плащат от здравната каса. Освен това задължават производителите да започнат да поддържат огромен резерв от тези медикаменти.

Това накратко е смисълът от промените в лекарствения закон, внесени между първо и второ четене от депутати от ГЕРБ и БСП в парламентарната здравна комисия. Целта им е да решат проблема с недостига на медикаменти за българските пациенти. Ако бъдат приети в сегашния си вид обаче, текстовете ще доведат до излишни разходи за фармацевтичните компании, търговците на едро с медикаменти и аптеките и оттам до поскъпване на лекарствата или прекратяване на продажбите им в България.

Защо няма лекарства

Всяка година институциите получават сигнали от пациенти за недостиг на определени медикаменти в различни части на България. Причините са различни - производствени проблеми, изтегляне на определено лекарство по икономически съображения, решение на съответната аптека да продава или да не продава всички платени от здравната каса лекарства, дългове към дистрибуторите, които пък спират да обслужват аптеката, и т.н. Здравното министерство обаче насочи вниманието си само към една от причините - паралелната търговия с лекарства. По принцип това е насърчавана от Европейската комисия практика на свободно движение на стоки, при която много евтини медикаменти от страните с най-ниски цени се изнасят в западноевропейските страни, в които цените са няколко пъти по-високи, с идея стойността на лекарствата в страните членки да се понижава.

През годините паралелните търговци са проявявали интерес към около 100 продукта на българския пазар, като износът на лекарства е два вида - легален и нелегален. В първия случай производителите уведомяват предварително лекарствената агенция за експорта, изнасят само излишни количества продукти, след като е задоволено потреблението, преупаковат ги с листовки на съответния чужд език, а стоката има ясен произход. В нелегалните канали обаче физически лица изкупуват от аптеките или болниците лекарства с фалшива рецепта и след това ги изнасят по нелегален път. Финансовият ефект от паралелната търговия е около 400 млн. лв. годишно, като половината от тях са

нелегални по данни на Българската асоциация за насърчаване на паралелната търговия. Сега, вместо да изследват причините за недостига при различните видове лекарства и да предложат как да се спре нелегалната търговия с медикаменти, депутатите предлагат мерки, които ще накажат всички легални участници на пазара.

Медикаменти на склад

В парламента има два проекта за ограничаване на паралелния износ. Единият е на ГЕРБ и е с вносител Даниела Дариткова, председател на здравната комисия. В него се посочва, че паралелният износ на медикаменти от позитивния списък (които се плащат от здравното министерство, касата и болниците) може да бъде разрешен само ако доказано те не са в недостиг. Такъв според проекта съществува, ако всички налични бройки от даден медикамент са по-малко от 65% от необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за шест месеца, като в това число не се включва задължителен резерв. Предвидени са и санкции за компаниите, ако техните продукти са в недостиг. Ако тези изисквания се приложат на практика, на склад във всеки момент ще трябва да има стока за общо 666 млн. лв. (което се равнява на четиримесечното им потребление) по изчисления на фармацевтичните компании.

Отделно от това Дариткова предлага за всички лекарства в позитивния списък да се поддържа задължителен резерв от 10% от потреблението за последните шест месеца. То възлиза на 1 млрд. лв., т.е. резервът ще струва на производителите около 100 млн.лв. Изискването ще засегне около 150 български и чужди фармацевтични компании. В сегашния вариант търговците на едро поддържат складови наличности за един месец напред и всеки ден извършват доставки за болници и аптеки.

Валентина Найденова от БСП пък предлага не производителите, а търговците на едро с лекарства в България, които са 190, да държат на склад количества, не по-малки от 1% от общо реализираните продажби на дадено лекарство през миналата година. Това означава че дори търговци, които не предлагат даден медикамент, вече ще трябва да разполагат с него.

Как да блокираме едни милиони

Фармацевтичната индустрия твърди, че ако бъдат приети, идеите на ГЕРБ ще спрат всякакъв износ на лекарства. И ще поставят компаниите в ситуацията да блокират огромен финансов ресурс, за да поддържат резерв за медикаменти, които никога не са липсвали в аптеките.

"Ако това определение за недостиг бъде прието в сегашния вариант, всички лекарства, включени в позитивния лекарствен списък, ще се окажат в недостиг", смята Боряна Маринкова, изпълнителен директор на Българската асоциация за насърчаване на паралелната търговия. Според нея поддържането на четиримесечни наличности би оказало пазарно-нелогична тежест върху бизнеса.

„В случая застрашени от недостиг са не повече от 100-200 продукта. Съвсем отделен е въпросът доколко резервът е правилният механизъм за решаване на проблема. Повечето от половината компании не разполагат със складове в България, лекарствата се доставят в склад на търговец на едро, който е абсолютно независим. След доставката те стават негова собственост и е невъзможно производителят да контролира какво става с тази стока и би било нарушение на конкурентното законодателство да се каже, че тази стока не трябва да се продава, а да се държи на склад", коментира Деян Денев, изпълнителен директор на Асоциацията на научноизследователските компании, която обединява представителствата на световните фармацевтични компании в България. И докато поддържането на резерв от скъпо струващите лекарства на компаниите би изглеждало трудно, защото блокира финансов ресурс, при генеричните лекарства, които са с по-ниска цена, това означава хиляди опаковки на склад. Например потреблението на лекарства за високо кръвно е над 7 млн. опаковки за полугодieto.

„Предложението е трудно изпълнимо, ще създаде огромни проблеми пред фармацевтичните компании с огромно логистично натоварване, допълнителен разход и за съжаление няма да изпълни замисъла на предложената мярка, а ще доведе до задълбочаване на процеса на изтегляне на генерични медикаменти“, смята Николай Хаджидончев, председател на „БГ Фарма“ -асоциацията на генеричните фармацевтични компании.

Той смята, че за генеричните производители тази норма ще бъде почти невъзможна за изпълнение поради факта че 10% от средната шестмесечна консумация на медикамент с голяма употреба означава хиляди опаковки да стоят на склад като резерв, а за това ще са необходими нови допълнителни складови площи със съответните изисквания, създаване на предпоставки за загуби поради изтичане срока на годност на резерва и средства за тяхното унищожаване. "Големите местни производители вече имат ангажимент към държавния резерв да поддържат определени количества медикаменти за тяхна сметка и това допълнително ще ги натовари", коментира Хаджидончев. Според него, преди да се приеме такава норма, е добре да се консултира и с компетентните европейски институции.

Всички тези нови изисквания всъщност може да се окажат и излишни, ако новата информационна система, която се предвижда по закон и е към лекарствената агенция, бъде изработена така, че да следи в реално време налични количества във всички производители, търговци на едро и аптеки. Тогава лесно може да се алармира превантивно, ако някъде се очертават липси.

Вносителят на основните предложения д-р Даниела Дариткова отбелязва, че трябва да се направят реални промени, които да овладеят дефицита на животоспасяващи лекарства.

"Всичко е в интерес на пациентите. Амбицията ни е да гарантираме здравето и живота на гражданите и да предотвратим дефицитите. Предлагаме различни текстове от гласуваните на първо четене и затова ще се наложи нотификация на Европейската комисия, всички предложения още са в процес на обсъждане", коментира Дариткова.



05.04.2018 г., с. 15

За една година в страната

Клиники изгориха 850 т болнични отпадъци

Само 16 акта, глобите за общо 1900 лева

Лечебните заведения в страната са изгорили в инсeneratorите не по-малко от 850 тона болнични отпадъци през 2017 година, показва репортерска проверка на „Монитор“. Най-много са те в София и Варна, съответно 400 и 200 тона.

Само 17 акта и наказателни постановления са съставени и то само в София, става ясно от справка на Столичната регионална здравна инспекция. Те са за общо 1900 лв. Санкциите са наложени заради непредставен идентификационен документ за транспорт на биологичен отпадък, смесване на биологичен и битов отпадък, както и за непредставен договор с фирма за транспорт на опасния биологичен отпадък, уточни нейният директор д-р Данчо Пенчев.

От началото на 2018 г. до момента на инспекторите са съставени 8 акта за нарушения

Предстои издаването и на наказателните постановления.

Санкцията за физическо лице е от 100 до 1500 лева, а при повторно нарушение -от 500 до 5 000 лева. За юридическо лице те варират от 1 000 до 5 000 лева, а при повторно нарушение - от 3 000 до 12 000 лева.

За миналата и настоящата години не са получавани сигнали за нарушения при събирането, транспортирането и унищожаването на болнични отпадъци, казаха още от СРЗИ. През 2017 г. инспекторите са направили 10 959 планови и 2 850 тематични проверки за правилното събиране, съхранение и транспортиране за унищожаване на болничните отпадъци, а към 27 март - 2463 планови проверки. Инспекторите планират проверка и през второто полугодие

Няма сигнали за изхвърляне на болнични боклуци на нерегламентирани места и във Варна. Последният сигнал е от април, 2012 година, когато в контейнер във варненския квартал „Възраждане“, бяха намерени опасни биологични отпадъци, сред които и два ембриона.

РЗИ - Варна, е извършила 240 проверки на лечебни заведения за болнични отпадъци през 2017-а, а до момента на тази година - 33, нито една от тях не е по сигнал.

Годишно между 10 и 12 т биологични отпадъци от здравните заведения в Старозагорска област се транспортират със специализиран транспорт и се изгарят в инсенаратора в София.

През последните 2 години няма налагани глоби и сигнали за нерегламентирано изхвърляне или изгаряне на биологични отпадъци, съобщават от РИОСОВ -Стара Загора. Нито една глоба няма наложена и в Добрич години наред. От РЗИ твърдят, че не са получавали и сигнали за нерегламентирано изхвърляне на опасни отпадъци от болничните заведения. През 2017 г. инспекцията там е извършила 495 проверки за, през тази 66.

671 проверки за изхвърляне на биологични отпадъци е извършила РЗИ -Хасково, през 2017 г., нито една от тях не е по сигнал на граждани. Няма наложена нито една глоба, тъй като не е установено нито едно нарушение. Частна търновска клиника беше глобена с 500 лв., след като бе изловена от служителите на общинския инспекторат да изхвърля опасни биологични отпадъци в уличните кофи и контейнери за смет. Последният сигнал за изхвърлени биологични отпадъци е от миналия месец, когато в социалната мрежа Фейсбук се появиха снимки за разпилени спринцовки, игли, празни опаковки и шишенца от лекарства и глюкомери в района на кожния диспансер във Велико Търново.