



АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ

Съвременни решения за българския пациент



БАТЕЛ

БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ НА
ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВА



Качествени лекарства, достъпни за всеки!

**Българска Генерична
Фармацевтична Асоциация**



ДО: Д-Р ИЛКО СЕМЕРДЖИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

КОПИЕ: ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА
ДИРЕКТОР НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Д-Р ГЛИНКА КОМИТОВ
УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

ПРОФ. Д-Р НИКОЛАЙ ДАНЧЕВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НСЦРЛП

ДАТА: 15.02.2017 г.

Уважаеми д-р Семерджиев,

Засилените мерки за ограничаване на разходите за лекарства, прилагани в страните от ЕС, очаквано задълбочиха разликите в цените на лекарствата в различните държави и доведоха до активизиране на паралелната търговия с лекарствени продукти. Особено интензивен е този процес в държави, сред които и България, в които се използва правилото „най-ниска цена“ – цената на производител на определен лекарствен продукт не може да е по-висока от най-ниската цена на същия продукт в други държави от ЕС. Действащата у нас регулация гарантира ниски цени на лекарствените продукти.

В резултат на тези процеси икономическите субекти, участващи във веригата на лекарственото снабдяване, реализират по-високи приходи от износ на доставените им лекарствени продукти, отколкото от реализацията им в рамките на съответната държава. Свободното движение на стоки, в това число и лекарствени продукти, е фундаментален принцип на Европейски съюз, чието законодателство предвижда редица изисквания към паралелната търговия, целящи да осигурят опазване на здравето на пациентите, в т.ч. спазването на добра дистрибуторска практика, борбата с

търговията на фалшифицирани лекарства, осигуряване на проследяемост на лекарствените партии, в т.ч. с оглед изтегляне на партии от пазара, в случаи свързани с лекарствената безопасност и др.

В определени случаи обаче износът може да бъде резултат от тревожни практики на пазара, както и да води до поява на дефицити и липси в държавите, в които са постигнати ниски цени на лекарствата. През последните години сигналите на пациенти за дефицит/липса на определени медикаменти в аптечната мрежа зачестиха (приложени публикации от медиите). Българските пациенти в определени случаи системно са лишавани от лекарствено лечение, въпреки че производителите на лекарствени продукти доставят количества значително над реалните здравни потребности на пациентите у нас.

По реда на съобщенията за лекарствена безопасност, ПРУ получават съобщения за изкупуване на лекарствени продукти от страна на физически лица (изкупвачи), съответно отпускане без лекарско предписание на такива лекарствени продукти на лица, за чието лечение те не са назначени; опити за изкупуване на използвани опаковки от пациенти и от аптеки, извън установения законов ред за това; подмяна на лекарствени продукти в оригинални опаковки; фалшифициране на опаковки и листовки и др. Това ни дава основание да считаме, че освен законната търговия, на пазара се осъществяват организирани действия по незаконна търговия с лекарства, в т.ч. през нейните граници. Тези действия, не само излагат на риск живота и здравето на пациентите, но според нас създават условия за недостиг на лекарствени продукти в аптечната мрежа.

В тази връзка, с цел осигуряване на адекватна закрила на здравето и живота на хората, призоваваме за следното:

1. Изпълнителната агенция по лекарствата и Националната агенция по приходите да осъществят съвместни проверки на лицата извършващи в страната и през границите й търговия с лекарствени продукти, с оглед установяване и гарантиране спазването на действащата в страната нормативна уредба в тази връзка, в т.ч. притежаване на съответните разрешения за търговия с лекарствени продукти, спазването на добрата дистрибуторска практика и на правилата за отпускане и продажба на лекарствени продукти.
2. Изпълнителната агенция по лекарствата, Националната агенция за приходите, Агенция митници и другите компетентни органи да вземат решителни мерки за преустановяване на незаконната търговия с лекарства, както от физически лица, които нямат разрешение за това (изкупвачи), така и от юридически лица, които без разрешение за търговия с лекарствени продукти или в нарушение на това разрешение, се включват в такава търговия.
3. Да се въведе законодателството за мониториране и реакция от страна на съответните власти, в случай на установяване на дефицит или опасност от

възникване на такъв за определен лекарствен продукт, подобно на съществуващото в редица държави от ЕС, след консултации с Европейската комисия и при спазване на чл. 36 от Договора за функциониране на ЕС, с оглед постигането на гаранции, че няма да се стигне до ненужно ограничаване на принципа на свободно движение на стоки, надвишаващо нуждата от закрила на здравето и живота на хората.

Сигурни сме, че животът и здравето на българските пациенти могат да бъдат защитени, при адекватни мерки на законодателната и изпълнителната власт. Считаме, че моментът е навременен за осъществяване на мерките относно посочения аналитичен и целенасочен контрол. Сигурни сме, че след конституирането на следващото 44-то Народно събрание в спешен порядък могат да бъдат разгледани и приети съответния пакет от мерки за нормативни промени!

С уважение,

Деян Денев
Изпълнителен директор
ARPharM

Николай Хаджидончев
Председател
БгФарма

Оля Василева
Изпълнителен директор
БАТЕЛ

Проф. Илко Гетов
Председател
БФС