



Сдружение на Българските Фармацевтични Производители

тел: 02/ 970 03 47, 970 03 10
факс: 02/ 971 20 86, 970 03 50

София 1797, ул. "Трайко Станоев" № 3
e-mail: office@abphm.bg; www.abphm.bg

Изм. № 072/28.08.07

ДО

Д-Р ЕМИЛ РАЙНОВ

ЗАМЕСТНИК МИНИСТЪР

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ОТНОСНО: ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА, ПРАВИЛАТА И РЕДА ЗА РЕГУЛИРАНЕ И РЕГИСТРИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

УВАЖАЕМИ Д-Р РАЙНОВ,

В отговор на писмо на МЗ № 91-00-314 от 08.08.2007 г. и Ваше писмо с № 93-00-14 от 20.08.07, бихме желали да представим **нашето становище** относно Проект на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

1. Считаме за неприемливо ценообразуването на лекарствени продукти, предназначени за свободен пазар да бъде базирано на най-ниската референтна цена, а за лекарствени продукти, включени в позитивния списък – на средноаритметичната стойност от двете най-ниски референтни цени.

Различията в двата подхода и най-вече създаването на излишни административни пречки пред свободното пазарно ценообразуване би довело до сериозни отклонения на цените по цялата верига на лекарствоснабдяване поради това, че едни и същи лекарствени продукти ще трябва да отговорят на различни по тежест рестрикции за регулиране и образуване на цена.

2. Смесването на понятията производител и притежател на разрешение за употреба до такава степен, че на производителя да се вменяват задължения на страна по заявяване и договаряне на цена, при това не само в България, може да доведе до непреодолими пречки при набавяне на документите, придружаващи заявлението.

В много от случаите притежателят на разрешението за употреба е различен от производителя на съответния лекарствен продукт, като последният може и да не съществува като юридическо лице.

Чл. 26 ал. 3 от глава трета на ЗЛПХМ постановява, че отговорността за пуснатите на пазара лекарствени продукти се носи от притежателя на разрешението за употреба, който влиза в договорни взаимоотношения с държавата и търговците на едро. Функцията на производителя се ограничава единствено до производството на качествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти.

3. Необходимо е сроковете за получаване на одобрение по заявлението за цена да са ясни и измерими от момента на подаване на заявлението, а не от датата на получаване на становище от информационно-аналитичното звено. Закъсняване на становището от звеното би довело до удължаване на общия период, необходим за получаване на решение, които носи риск от последващи нарушения на правата на заявителя.

4. При необходимост от увеличение на цената, това трябва да става по обективни критерии, но далеч не само, в съответствие с официално обявената инфлация. Формирането на цената на един продукт включва променливи фактори, като разходи за суровини, разходи за проучване и развитие, разходи за производство, разходи за придобиване и др., които се различават в зависимост от мястото на производство, място на дейност на притежателя на разрешението за употреба и т.н., и могат да варират, независимо от инфлацията.

Инфлацията е само един от макро параметрите, който не винаги е строго релевантен към съответния икономически сектор на производство или търговия в съответната държава.

5. Считаме, че е необходима да се синхронизират периодите в чл. 17 и чл. 18, като по-този начин се избегне излишно усложняване на процедурите по двата члена.

Поради тази причина, предлагаме да се запази досегашната практика, като сроковете се уеднаквят към дата 30 юни от съответната календарна година.

6. За целта на ясното тълкуване на понятието „същият лекарствен продукт”, предлагаме да се въведе определението за един и същ лекарствен продукт, съгласно чл. 45, ал.3 на ЗЛПХМ.

В приложената към писмото съгласувателна таблица, съобразена с изискванията на чл. 28, ал. 2 от ЗНА, са отразени нашите конкретни предложения за изменение и допълнение на съответните членове от проекта на наредбата, като искрено се надяваме те да бъдат разгледани с внимание и взети предвид при окончателното оформяне на текста на наредбата.

ПРИЛОЖЕНИЕ: Съгласувателна таблица към становище на СБФП относно Проект на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти

С уважение,

Огнян Палавеев
Председател на УС на СБФП