



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
е-mail: office@abphm.bg; www.abphm.bg

02 юли 2007 г.

СТАНОВИЩЕ

ОТНОСНО: ПРОЕКТ НА ТАРИФА ЗА ТАКСИТЕ, КОИТО СЕ СЪБИРАТ ПО ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

Считаме, че предложеният проект на тарифа за таксите, които събира ИАЛ за дейностите си, допуска необосновано и несъобразено с практиката в държавите-членки на ЕС завишаване на техните стойности, особено що се отнася до таксите, свързани с оценка на документацията за промени в издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт по национална процедура, процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура, разписани в чл. 4 от проекта на тарифата.

Чл. 4. Такси за оценка на документацията за промени в издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт.

Предложените с чл. 4 такси за „промяна тип II” по национална процедура (4 000 лв.) и по процедура на взаимно признаване когато България е референтна страна (6 000 лв.), представляват увеличение от 264 % и 445 %, спрямо настоящата такса от 1100 лв. Промените (вариациите тип I и II) са често срещана практика в лекарствената регулация и се правят по различни причини, свързани с химикофармацевтичната част, медицинската част или по чисто административен ред (например смяна на притежателя на разрешението). Така предложените такси за вариации могат чувствително (до 4 пъти) да оскъпят поддръжката на регистрационното досие, което неизбежно ще рефлектира в цената на съответния медикамент.

Таксите за същата дейност в Чехия и Литва (в легова равностойност), които са едни от най-високите измежду ново-присъединилите се държави членки на ЕС, са съответно:

- по национална процедура – 1 500 лв. и 1 105 лв.
- по процедура на взаимно признаване когато са референтни страни – 2 252 лв. и 2210 лв.

Чл. 11, ал.3. Получаване на Разрешение за производство и промени в Разрешението за производство.

Съгласно т. 3, таксата при промяна на оборудването е 1 000 лв. Тази промяна ще бъде много честа. Считаме, че тази такса е висока, като се отчете и факта, че таксата за нов продукт е 500 лв, а за нова форма е 1000 лв., които от друга страна са противоречиви,

тъй като европейският лиценз за производство се издава за лекарствени форми, а не за отделни лекарствени продукти и техните различни дозови форми и брой в опаковка.

Съгласно т. 5, таксата при промяна на производствена операция е също необосновано висока - 5 000 лв.

Предложената по чл. 11 такси ще попречат на въвеждането на нови технически постижения и ще се отразят неблагоприятно на въвеждането и поддържането на висок стандарт на Добра производствена практика (GMP).

Чл. 12, т.1 и 2. Получаване на Разрешение за внос на лекарствени продукти/активни вещества:

Не е основателно таксата за разрешение на внос на активни вещества (15 000 лв.) да бъде по-висока от таксата за разрешение на внос на лекарствени продукти (10 000 лв.). Предлагаме да бъде намалена на 10 000 лв. и да се прилага само за нови заявления за внос на активни вещества, тъй като вносет на лекарствени вещества е дейност, която произтича от основната дейност на предприятията-производители, които в съответствие с пар. 12 (1) и (2) от ЗЛПХМ не са задължени да прелицензират своята дейност по производство, респективно внос на активни вещества, а осъществяват дейността си въз основа на издадените им по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина разрешения.

Чл. 12, ал.3, т. 4. Таксата за промяна на обектите за съхранение на активни вещества е 3 000 лв. Предлагаме да бъде намалена на 1 500 лв., така както е при промяна в Разрешението за производство, поради промяна на обекти за производство, контрол и съхранение на продукти (чл.11, ал.3, т.4). Всеки производител на лекарствени продукти, който е и вносител на активни вещества винаги при промяна на склада за активни ще поиска промяна в Разрешението за производство, а не в Разрешението за внос.

По чл. 13 от проекта - досега таксата за издаване на разрешение за търговия на едро беше 5000 лв., а в проекта е предложена такса - 7 500 лв. и още една за оценка на документацията (нов момент) - също 7 500 лв., т.е. общо става - 15 000 лв., което е увеличение на таксата с три пъти.

По чл.17 се изисква заплащането на инспекции и проверки по ЗЛПХМ, като таксите са необосновани и не са точно дефинирани обхвата и параметрите на извършваната от ИАЛ дейност, което би могло за да създаде условия за субективизъм.

Чл. 19 въвежда такси за консултантска дейност, които също за значително завишени и не са ясно дефинирани.

Сумите, предвидени за събиране по чл. 20 за извършване на химикофармацевтични експертизи, лабораторни анализи или изпитвания, (т.т. 13, 23, 24, 25, 29, 30, 31, 46, 52, 60) са по-високи от тези, изисквани от акредитирани лаборатории към БАН, ВУЗ и дори звена на МЗ (Център по хигиена и РИООЗ) за същите анализи на аналогични по сложност процедури (пестициди, хербициди, храни и хранителни добавки).

Например:

- т.24 Абсорбционна спектрофотометрия във видимата или UV област 500 лв
- т.29 ВЕТХ – количествено определяне на активно вещество 1000 лв.
- т.31 ВЕТХ – определяне съдържание на примеси 1000 лв
- т.33 Газова хроматография – количествено определяне /на какво/ 1000 лв.
- т.38 Определяне на разпадаемост на лекарствени форми 300 лв.
- т.46 Степен на разтваряне на активно вещество в лекарствени форми 1600 лв.

/Като не е посочено какъв метод ще се използва ВЕТХ UV/VIS и др./

За да изпълни изискванията на гореупоменатия член на ЗЛПХМ при една промяна в производствен процес, с цел постигане на текущите изисквания на Добрата производствена практика, българският фармацевтичен производител ще трябва да заплати следните такси:

- 500 лв - за съгласуване на проекта за преустройство (чл 16 т. 2);
- 1 500 лв - за преустройство на обекта (чл 11 ал.3 т. 4);
- 1 000 лв - при промяна оборудването за производство - (чл 11 ал.3 т. 3);
- 5 000 лв - за промяна/добавяне на всяка производствена операция (чл 11 ал.3 т. 5);
- 5 000 лв - за проверка на място (чл 17 ал.1 т. 2).

По чл.25 от проекта-сумата, която трябва да се внесе „За оценка на документацията, за издаване на заповеди за определяне или регистриране на цени на лекарствените продукти, отпускан по лекарско предписание, включван в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 4 от ЗЛПХМ” - е 1 000лв. за продукт. По новия закон предстои пререгистриране на цените на всички продукти, като повече от тях ще имат по 2 цени. Това означава, че огромни суми ще са необходими за регистриране само на цените и след това за кандидатстване в Позитивно-реимбурсния списък - по 800 лв. на позиция.

Поради тази причина, настояваме образуването на новите пределни цени, по Новата Наредба, да се счита за промяна, а не за образуване на нова цена на лекарствен продукт включително в ПЛС или пределна цена на лек продукт.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предложеният проект на тарифа не съответства на целите на националната лекарствена политика, чиято основна задача е да насърчава достъпа на пациентите до нови и икономически ефективни генерични лекарствени продукти, които носят огромни ползи както за крайните потребители, така и за националната здравно-осигурителна система, намираща се в състояние на хроничен недостиг на бюджетни средства.

Ето защо ние смятаме, че при изготвянето на проект за Наредба за тарифа за таксите, трябва да се вземат под внимание следните основни социално-икономически фактори:

1. Механичното завишаване на таксите, свързани с оценка на документация за промени в издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт, без те да бъдат съобразени с националния пазар и макроикономически различия в държавите-членки на ЕС, е необоснована и несъответстваща на реалността финансово-административна мярка, която по никакъв начин не стимулира развойната дейност на българските фармацевтични производители за въвеждане на нови генерични лекарствени продукти на достъпни цени.

2. Драстичното увеличаване на таксите за дейности като промени в разрешението за употреба, които представляват съществено перо от бюджетите на българските фармацевтични заводи, ще се отрази и на покачване на цените на лекарствените продукти за крайните потребители, в това число и за държавата.
3. Предложените промени променят в пъти досега заплащаните тарифи, което се случва на фона на все по-голям натиск върху фармацевтичните производители да намаляват цените си. Този дисонанс създава усещането за липса на разбиране от страна на здравната администрация за проблемите на българските фармацевтични производители"
4. Утежняването на лицензионния режим за българските фармацевтични производители противоречи на препоръките на Европейската комисия за облекчаване на лицензионните режими като мярка за стимулиране на конкуренцията в Европейската общност и развитие на иновациите.
5. Има съществена разлика между тарифите, използвани в страни-членки на ЕС (Румъния, Полша, Литва, Латвия, Чехия, Унгария, Португалия, Австрия и др.), в сравнение с тези, предвидени в проекта. Важно е да се отбележи, че в повечето от посочените държави стойностите на обема на фармацевтичния пазар, брутният вътрешен продукт и брутният национален доход са в пъти по-високи, в сравнение с България.
6. Сред посочените държави съществуват значими различия в редица основни макроикономически показатели като стойност на Брутен вътрешен продукт, Брутен национален доход на глава от населението, население и обем на фармацевтичния пазар, които от своя страна налагат необходимостта от различна финансово-административна политика спрямо националните фармацевтични индустрии.

СБФП

	Такси действащи в момента	Проекто такси	Процентно увеличение
I. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА	ОБЩО (ИАЛ + МЗ)	ОБЩО (само ИАЛ)	
1. Генеричен лекарствен продукт по чл. 28 от ЗЛПХМ, лекарствен продукт по чл. 32 от ЗЛПХМ - по <i>национална</i> процедура	4 700 лв.	7 500 лв.	60 %
1.1. за всяка различна лекарствена форма	3 950 лв.	5 625 лв.	42 %
II. ПРОМЕНИ В РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА			
1. <i>Промени тип IA</i>	500 лв.	1000 лв.	100 %
2. <i>Промени тип IB</i>	700 лв.	2000 лв.	186 %
3. <i>Промени тип II</i>	1 100 лв.	4000 лв.	263 %
III. ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА			
2. 1. Генеричен лекарствен продукт п чл. 28 от ЗЛПХМ, лекарствен продукт по чл. 32 от ЗЛПХМ - по <i>национална</i> процедура	2 860 лв. 1 836 лв.	3 750 лв. 3 500 лв.	31 % 90 %
1.1. за всяка различна лекарствена форма	1 836 лв.	3 500 лв.	90 %
1.2. за всяко различно количество на лекарственото вещество			

1. Промяна тип IA	такси проект ИАЛ	Латвия	Чехия	Полша	Унгария	Литва	Румъния	Португалия	Австрия
1.1. по национална процедура	1000	280	164	1050	1407	136	410	1560	
1.2. по процедура по взаимно признаване:									
1.2.1. когато е референтна страна	2000		375			272			
1.2.2. когато е засегната страна	1500					113			
1.3. по децентрализирана процедура									
1.3.1. когато е референтна страна	3000					272			2347
1.3.2. когато е засегната страна	2000		164			113			782
2. Промяна тип IB									
2.1. по национална процедура	2000	414	164		1407	340	645		
2.2. по процедура по взаимно признаване:									
2.2.1. когато е референтна страна	4000		375			680			
2.2.2. когато е засегната страна	3000		164			283			
2.3. по децентрализирана процедура									
2.3.1. когато е референтна страна	6000					680			3911
2.3.2. когато е засегната страна	4000					283			782
3. Промяна тип II									
3.1. по национална процедура	4000	284	1500	4200	2110	1105	900	3100	
3.2. по процедура на взаимно признаване:									
3.2.1. когато е референтна страна	6000		2252			2210			11734
3.2.2. когато е засегната страна	5000					736			3129
3.3. по децентрализирана процедура									
3.3.1. когато е референтна страна	8000	850				2210			
3.3.2. когато е засегната страна	6000		751			736			

Сравнение на основни макроикономически показатели *ref.WB 2005*

Показатели	България	Латвия	Чехия	Полша	Унгария	Литва	Румъния	Португалия	Австрия
Население (millions)	7,7	2	10,2	38,2	10,1	3,4	21,6	10,5	8,2
БВП (current US\$) (billions)	26,65	16	124,36	303,23	109,24	25,62	98,57	183,3	306,1
Брутен национален доход на глава от населението, Atlas method (current US\$)	3450	6770	11220	7160	10070	7210	3910	17190	37190

Източници:

Служба по храните и лекарствата – Латвия, Държавен институт за лекарствен контрол – Чехия,

Служба за регистрация на лекарствени продукти, медицински апарати и биоцидни продукти – Полша,

Национален институт по фармация - Унгария, Държавна агенция за контрол на лекарствата - Литва, Национална лекарствена агенция - Румъния, INFARMED - Португалия, AGES - Австрия.