

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

<p align="center">Проект на НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА, ПРАВИЛАТА И РЕДА ЗА РЕГУЛИРАНЕ И РЕГИСТРИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ</p>	<p align="center">Предложения на СБФП</p>	<p align="center">Мотиви</p>
<p>Чл. 9. (1) При продажба на дребно пределната цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в Позитивния лекарствен списък, се образува от следните елементи:</p> <p>1.цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в справката по чл.13, ал. 1, т. 6;</p> <p>.....</p> <p>(4) Когато няма цена на производител в посочените страни по чл.13, ал.1, т.6, цената на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена</p>	<p>Чл. 9. (1) <i>Пределната цена на лекарствените продукти по чл.2, ал.2 се образува от следните елементи:</i></p> <p>1. Цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на средноаритметичната стойност от двете най-ниски референтни цени за същия лекарствен продукт в страните, посочени в справката по чл. 13, ал.1, т.6.</p> <p>....</p> <p>(4) Когато няма цена на производител в посочените страни по чл.13, ал.1, т.6, цената на производител не може да бъде по-висока от левовата равностойност на средната аритметична стойност от двете най-ниски цени на производител за същия лекарствен продукт в следните страни – Белгия, Франция, Полша, Латвия и Словакия.</p>	<p>Считаме, че е необходимо въвеждане на изискването за средноаритметичната стойност от двете най-ниски референтни цени и за лекарствени продукти извън Позитивния списък, с цел уеднаквяване на критериите за ценово реферирание.</p> <p>В случай, че се запази предложението в проекта текст на чл. 9 (1) т. 1, възниква хипотезата едни и същи лекарствени продукти да отговорят на различни по тежест рестрикции за регулиране и образуване на цена за Позитивен списък и на пределна цена за свободен пазар, което би довело до прекомерна регулация за последните.</p> <p>Логично би било, държавата да налага по-строги изисквания с цел намаляване цените предимно и само на лекарствените продукти, заплащани със средства на обществените фондове и да намалява ценовия натиск върху продуктите за свободен пазар.</p> <p>Нещо повече, препоръка № 6 от доклада на G10 High Level Group on Medicines към Европейската комисия от 2002 г. постановява необходимост от регулация само за лекарствени продукти, заплащани от държавата.</p>

<p>в следните страни – Белгия, Франция, Полша, Латвия и Словакия.</p>		
<p>Чл. 13. (1) Към заявленията по чл. 12, ал. 2 се прилагат:</p> <p>1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31.03.2004г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата („Официален вестник” на Европейския съюз L 136 от 30.04.2004г.), като Приложения № 1, 2 и 3 към него се представят на електронен носител;</p> <p>(4) Декларираните в справката по ал. 1, т. 5 и 6 цени на производител на лекарствения продукт се удостоверяват с официален документ, издаден от производителя на притежателя на разрешението за употреба.</p>	<p>Чл.13. (1) Към заявленията по чл.12, ал.2 се прилагат:</p> <p>1. Копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, издадено по реда на ЗЛПХМ или на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета от 31.03.2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата („Официален вестник” на ЕС L 136 от 30.04.2004г.), като Приложения № 1, 2 и 3 към него се предоставят на електронен носител;</p> <p>.....</p> <p>5. декларация, придружена със справка съгласно Приложение № 2, относно цените на производител за същия лекарствен продукт в съответната валута и евро, договорени с обществените фондове в Румъния, Чехия,Естония, Унгария, Литва, Португалия и Испания;</p> <p>6. декларация, придружена със справка съгласно Приложение № 3, относно цените на производител за същия лекарствен продукт в съответната валута и евро, договорени с обществените фондове в Румъния, Чехия,Естония, Унгария, Литва, Португалия и Испания;</p> <p>.....</p> <p><u>Ал. 4 - да отпадне!</u></p>	<p>За повече яснота, предлагаме вмъкването на <u>пояснението „за същия лекарствен продукт”</u></p> <p><u>Относно ал. 4</u> - Производителят <u>не е и не може да бъде страна по договаряне с обществените фондове</u>, освен ако не съвпада с притежателя на разрешението за употреба (ПРУ).</p> <p><i>Притежателят на разрешението за употреба е лицето, което влиза в договорни взаимоотношения с държавата и с търговците на едро и носи отговорността за лекарствения продукт, пуснат на пазара. В много от случаите притежателят на разрешението за употреба е различен от производителя на съответния лекарствен продукт, като последният може да не е обособен като самостоятелно юридическо лице.</i></p> <p>Чл. 23 от Глава трета на ЗЛПХМ „ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ” казва, че промишлено произведен лекарствен продукт може да бъде пуснат на пазара само след получаване на разрешение за употреба или след получаване на удостоверение за регистрация.</p> <p><i>Нещо повече, чл. 26 (3) от Глава трета на ЗЛПХМ постановява, че Притежателят на разрешението за употреба носи отговорност за пуснатите на пазара лекарствени продукти, докато функцията на производителя се ограничава основно до производството на качествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти.</i></p>
<p>Чл.14.</p>	<p>Чл.14.</p>	<p>Срокът, който трябва да спазва комисията при издаване на решение, <i>трябва да бъде свързан с датата на подаване на</i></p>

<p>(3) В 15-дневен срок от получаването на становището по ал.2 Комисията по цените на лекарствените продукти разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което утвърждава или отказва да утвърди цена/пределна цена на лекарствените продукти по чл.2, ал.1 и ал.2.</p>	<p>(3) <i>В 35-дневен срок от датата на подаване на заявленията по чл.12, ал.1</i>, Комисията по цените на лекарствените продукти разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което утвърждава или отказва да утвърди цена/пределна цена на лекарствените продукти по чл.2, ал.1 и ал.2.</p>	<p><i>заявлението, а не с датата на получаване на становище от информационно-аналитичното звено.</i> 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.</p>
<p>Чл17.</p> <p>(1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен техен представител може да заяви промени в утвърдената цена/пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2 ал. 1 и 2, не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната цена/пределна цена на лекарствен продукт. Промяната се извършва по реда и в сроковете по чл. 13, 14 и 15.</p> <p>.....</p> <p>(3) Не може да се заяви увеличение на цена/пределна цена на лекарствен продукт по чл.2, ал.1 и ал.2 с по-голям процент от статистически отчетената инфлация.</p>	<p>Чл.17.</p> <p>(1) <i>Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен техен представител може да заяви промени в утвърдената цена/пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2 ал. 1 и 2 в срок до 30 юни на съответната календарна година. Промяната се извършва по реда и в сроковете по чл. 13, 14 и 15.</i></p> <p>.....</p> <p><u>Ал. 3 – да отпадне!</u></p>	<p>Считаме, че е необходима <i>да се синхронизират периодите в чл. 17 и чл. 18</i>, като по-този начин се избегне излишно усложняване на процедурите по двата члена.</p> <p>Поради тази причина, предлагаме да се запази досегашната практика, като сроковете се уеднаквят към дата 30 юни от календарна година.</p> <p><u>Относно ал. 3</u> – Формирането на <i>цената на един продукт включва фактори, като разходи за суровини, разходи за проучване и развитие, разходи за производство, разходи за придобиване и др.</i>, които се различават в зависимост от мястото на производство, място на дейност на притежателя на разрешението за употреба и т.н.</p> <p><i>Инфлацията е само един от макро параметрите</i>, който не винаги е релевантен към съответния икономически сектор на производство или търговия.</p> <p>Поради тази причина, <i>инфлацията не може да бъде възприемана като единствен и меродавен показател</i>, който да служи за измерване на необходимостта от увеличение на цената.</p>

<p>Чл. 18. (1) Притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител, получил решение за утвърждаване на цена/пределна цена по чл. 16, ал. 1, представя в срок от 6 месеца от датата на утвърждаване на последната цена/пределна цена на лекарствен продукт пред Комисията по цените на лекарствените продукти декларация, удостоверяваща наличието или липсата на промяна на цените, декларирани в справката по чл. 13, ал. 1, т. 5 и 6.</p>	<p>Чл. 18. (1) Притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител, получил решение за утвърждаване на цена/пределна цена по чл. 16, ал. 1, представя <i>в срок до 30 юни на съответната календарна година</i> декларация, удостоверяваща наличието или липсата на промяна на цените, декларирани в справката по чл. 13, ал. 1, т. 5 и 6.</p>	<p><i>Считаме, че е необходима да се синхронизират периодите в чл. 17 и чл. 18</i>, като по-този начин се избегне излишно усложняване на процедурите по двата члена.</p> <p>Поради тази причина, предлагаме да се запази досегашната практика, като сроковете се уеднаквят към дата 30 юни от календарна година.</p>
<p><u>Допълнителни разпоредби</u> § 1. По смисъла на наредбата: 1. Цена на производител е цената за търговец на едро, заявена от притежателя на разрешението за употреба или упълномощен негов представител, без включени в нея отстъпки или други стимули, предоставени от производителя на търговеца на едро.</p> <p>2. „същият лекарствен продукт” е лекарствен продукт в същата лекарствена и дефинирана форма на производител/производители, вписан/и в разрешението за употреба/решението</p>	<p><u>Допълнителни разпоредби</u> § 1. По смисъла на наредбата: 1. Цена на производител е цената за търговец на едро, заявена от притежателя на разрешението за употреба или упълномощен негов представител, без включени в нея отстъпки или други стимули, предоставени (<i>отпада „от производителя”</i>) на търговеца на едро.</p> <p>2. „същият лекарствен продукт” е лекарствен продукт, разрешен в друга държава членка, който: - <i>има еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество/вещества и се предлага в една и съща лекарствена форма, като са допустими разлики в</i></p>	<p><u>Относно т.1</u> - <i>Изразът „от производител” следва да отпадне</i>, защото производителят не е страна по договаряне на цената на лекарствения продукт.</p> <p><u>Относно т.2</u> – предложението въвежда определението за <i>„същия лекарствен продукт” по чл.45, ал.3 на ЗЛПХМ.</i></p>

на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент 726/2004, в страните по чл.13, ал.4, т.5. При липсата на същата дефинирана форма се представят данни за продукти в същата лекарствена форма.

помощните вещества, ако това не влияе на безопасността и ефикасността, и когато
- принадлежи на едно дружество, или заявление за лекарствените продукти подават лица, принадлежащи към едно и също дружество или обединения на дружества, или когато за лекарствените продукти подават заявление лица, които са сключили лицензионен или друг договор или извършват съвместни действия, свързани с пускане на пазара на съответния лекарствен продукт в различните държави членки.