



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

02.07.07

ДО
Д-Р ЕМИЛ РАЙНОВ
ЗАМЕСТНИК МИНИСТЪР
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДО
Д-Р ЕМИЛ ХРИСТОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

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

УВАЖАЕМИ Д-Р РАЙНОВ,

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 в **размер от 60 % до 260 %**, особено що се отнася до таксите, свързани с оценка на документация за промени в издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт по национална процедура, и процедура по взаимно признаване, разписани в чл. 4 от проектотарифата.

Ние смятаме, че при разглеждане на проекта 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 българската фармацевтична индустрия.
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.

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.

Предложеният проект на тарифа не съответства на целите на националната лекарствена политика, чиято основна задача и 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 здравноосигурителна система, намираща се в състояние на хроничен недостиг на бюджетни средства.

Надяваме се на Вашето съдействие за елиминиране на посочените от нас несъответствия и за приемане на балансиран от икономическа и социална гледна точка проект на тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ.

- Приложения:**
1. Становище на Сдружение на българските фармацевтични производители относно проект на тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ.
 2. Сравнителни данни за процентно увеличение на тарифа за таксите.
 3. Сравнителни данни за таксите в Румъния, Полша, Литва, Латвия, Чехия, Унгария, Португалия, Австрия.
 4. Сравнителни макроикономически показатели.

УС на СБФП