

Фарма бюлетин

*Регулация на износа на лекарствени
продукти и други изменения и допълнения в
Закона за лекарствените продукти в
хуманната медицина*

март 2014 г.

TOP RANKED
CHAMBERS
EUROPE

2013

Tsvetkova
Bebov &
Partners,
Attorneys-at-
Law



„Цветкова, Бебов и съдружници“ е водеща българска адвокатска кантора, чийто основен екип повече от 15 години предоставя правни услуги с високо качество и надеждност на фармацевтични компании, производители на медицински изделия, козметични продукти, храни и хранителни добавки.

Екипът ни обхваща експерти в области като лекарствени регулации, защита на потребителите, интелектуална собственост, защита на личните данни, търговско право, трудово право и др. Регулаторната група на „Цветкова, Бебов и съдружници“ представлява клиенти пред Министъра на здравеопазването, Комисията по прозрачност, Националната здравноосигурителна каса, Българската изпълнителна агенция по лекарствата, етичната комисия на ARPharM, Европейската комисия, Българската агенция по безопасност на храните и съдилища от всички инстанции, в това число Съда на Европейския съюз в Люксембург.

Кантората и адвокатите от екипа получават високо признание и класиране от престижни международни издания като Chambers&Partners – www.chambersandpartners.com, Legal500 – www.legal500.com, International Financial Law Review – www.iflr.com, Best Lawyers – www.bestlawyers.com

гр. София,
бул. „Мария Луиза“
№ 9-11, ет. 7
тел: + 359 2 93 55 100
факс: +359 2 93 55 166

Изменения и допълнения в ЗЛПХМ

На 4 март 2014 г. беше обнародван Законът за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина („ЗИД на ЗЛПХМ“), с който се урежда износът на лекарствени продукти (включително т.нар. „паралелен износ“), въвеждат се нови задължения за притежателите на разрешения за употреба във връзка със спирането на продажби на лекарствени продукти, създава се Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти и се детайлизира уредбата на спешната процедура на ниво Европейски съюз в изпълнение на Директива 2012/26/ЕС.

Новите правила засягат фармацевтични компании, дистрибутори на лекарствени продукти и собственици на аптеки.

По-долу представяме най-важните промени така, както са обнародвани в Държавен вестник, без да коментираме съдържанието им. Имайте предвид, че на 21.03.2014 г. Конституционният съд е образувал дело за установяване на противоконституционността на чл. 217в от ЗЛПХМ относно паралелния износ на лекарствени продукти по искане на група народни представители.

Износ на лекарствени продукти

Какво е износ според ЗЛПХМ?

Износ на лекарствени продукти включва както износ за трети държави, така и вътрешнообщностни доставки, т.е. износ на лекарствени продукти за друга държава-членка на Европейския съюз.

Какви са задълженията на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти (дистрибуторите), които изнасят лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък?

Износ на лекарствени продукти от територията на България може да се извършва от притежател на разрешение за търговия или притежател на разрешение за производство, като последният може да изнася само произведените от него лекарствени продукти.

ЗЛПХМ въвежда специален режим за износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Дистрибутор, който възнамерява да изнася лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, е длъжен да подаде уведомление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата („ИАЛ“) във всеки конкретен случай.

ИАЛ води регистър на подадените уведомления за износ.

При какви условия изпълнителният директор на ИАЛ може да възрази срещу износа на лекарствени продукти?

При постъпване на уведомлението ИАЛ изисква информация:

а) от Националната здравноосигурителна каса и/или от Министерството на здравеопазването за потреблението на съответния лекарствен продукт, предназначен за износ, за период от 6 месеца назад;

б) от притежателя на разрешение за употреба за доставените

количества от съответния лекарствен продукт. Притежателите на разрешение за употреба трябва да предоставят исканата информация в 15-дневен срок от получаване на искането.

Въз основа на предоставената информация ИАЛ извършва анализ, като сравнява данните за доставените и използваните количества от лекарствения продукт.

Изпълнителният директор може да откаже с мотивирана заповед извършването на износ, когато при анализа се установи, че:

- (i) количествата лекарствен продукт към момента на подаване на уведомлението не са достатъчни за задоволяване на здравните потребности на населението в България;
- (ii) в резултат на извършване на износа може да настъпи временен недостиг на лекарствения продукт;
- (iii) липсата на достатъчни количества от лекарствения продукт може да застраши живота и здравето на населението.

Ако в срок от 30 дни, считано от датата на постъпване на уведомлението, изпълнителният директор на ИАЛ не възрази писмено срещу извършването на износа, се приема, че е налице мълчаливо съгласие и лекарствените продукти могат да бъдат изнесени.

Износът се извършва в срок до три месеца от изтичане на 30-дневния срок за произнасяне от изпълнителния директор на ИАЛ.

Дистрибуторът, който не уведоми ИАЛ по реда, посочен по-горе, се наказва с глоба/ имуществена санкция в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно нарушение санкцията се увеличава от 100 000 до 200 000 лв.

Кога може дистрибуторът да осъществи износа?

Каква е санкцията при неподаване на уведомление?

Преустановяване на продажбите на лекарствен продукт

Кого трябва да уведоми притежателят на разрешение за употреба/ удостоверение за регистрация на лекарствен продукт („Фармацевтичната компания“)?

а) Уведомление до ИАЛ

Фармацевтичната компания уведомява писмено ИАЛ най-малко два месеца преди преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, независимо дали преустановяването е временно или постоянно. Ако спирането на продажбите е в резултат на непредвидими обстоятелства, уведомлението се подава в срок до 7 дни от установяване на обстоятелствата.

В уведомлението Фармацевтичната компания посочва причините за преустановяване на продажбите и декларира дали тези причини се дължат на някое от обстоятелствата, посочени в чл. 276 или чл. 277 от ЗЛПХМ (недопустима нежелана лекарствена реакция при правилна употреба, липса на терапевтична ефикасност, съотношението полза/риск е

неблагоприятно при правилна употреба, и др.).

б) Уведомление до МЗ и НСЦР

Освен Министерството на здравеопазването („МЗ“), както беше досега, Фармацевтичната компания трябва да уведоми и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти („НСЦР“), ако:

- (i) лекарственият продукт е включен в Позитивния лекарствен списък, и
- (ii) в рамките на съответното международно непатентно наименование няма разрешен за употреба друг лекарствен продукт, или цената на лекарствения продукт служи за определяне на референтна стойност в рамките на съответното международно непатентно наименование и лекарствена форма.

Други задължения на Фармацевтичната компания

а) Задължение за информиране

Освен при спиране на продажбите на лекарствен продукт, Фармацевтичната компания се задължава да информира ИАЛ за всяко предприето действие, свързано с изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, искане за прекратяване на разрешение за употреба или заявено намерение за неподновяване на разрешението за употреба. Уведомление се подава и ако конкретното действие е предприето в трета държава, ако то се дължи на някое от основанията по чл. 276 или чл. 277 ЗЛПХМ. В уведомлението Фармацевтичната компания посочва причините за съответното действие. Ако причините са някое от посечените в чл. 276 или чл. 277 ЗЛПХМ обстоятелства, Фармацевтичната компания уведомява директно Европейската агенция по лекарствата.

Фармацевтичната компания е длъжна при поискване от ИАЛ да посочи данни за обема на продажбите на лекарствения продукт и всякаква друга информация относно обема на лекарските предписания за продукта, с която Фармацевтичната компания разполага.

б) Задължение за осигуряване на необходимите количества лекарствени продукти

Фармацевтичната компания се задължава да осигурява достатъчни количества от съответния лекарствен продукт за задоволяване на здравните потребности на населението в България.

в) Ясна и разбираема листовка

Въвежда се изрично изискването листовката да е оформена по такъв начин, че да е ясна и разбираема, като позволява на пациента да предприеме подходящи действия, при необходимост, с помощта на медицински специалисти.

Експертен съвет по търговия на дребно на лекарствени продукти

Състав

С последните изменения на ЗЛПХМ се създава Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти („Съвет“).

Съветът включва трима представители на Българския фармацевтичен съюз, по един представител на фармацевтичните факултети на медицинските висши училища и четирима представители на ИАЛ.

Конкретният състав на Съвета се определя със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, съгласувана с министъра на здравеопазването.

Функции

Съветът е звено с консултативни функции. Освен друго, Съветът дава становище по заявленията за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

Спешна процедура на ниво Европейски съюз

Съгласно измененията на ЗЛПХМ ИАЛ може да инициира спешна процедура пред Европейската агенция по лекарствата, когато:

- (i) притежателят на разрешението за употреба е подал уведомление, че по съображения, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, преустановява разпространението на лекарствения продукт или го изтегля от пазара или няма да предприеме действия за подновяване на издаденото разрешение за употреба;
- (ii) ИАЛ прецени, че за даден лекарствен продукт трябва да бъдат добавени нови противопоказания или да бъде намалена препоръчаната доза, или показанията да бъдат ограничени.

Промените влизат в сила на 8 март 2014 г.

Правна бележка:

Материалът, съдържащ се в това издание, се предоставя само с информационна цел и не съдържа подробен анализ на описаните теми. Преди да предприемат (или да не предприемат) каквото и да било действие, читателите следва да потърсят професионален съвет, основан на спецификите на конкретната ситуация. Авторите не носят отговорност за вреди от действия или бездействия, предприети само въз основа на информацията в настоящото издание.

За контакти:

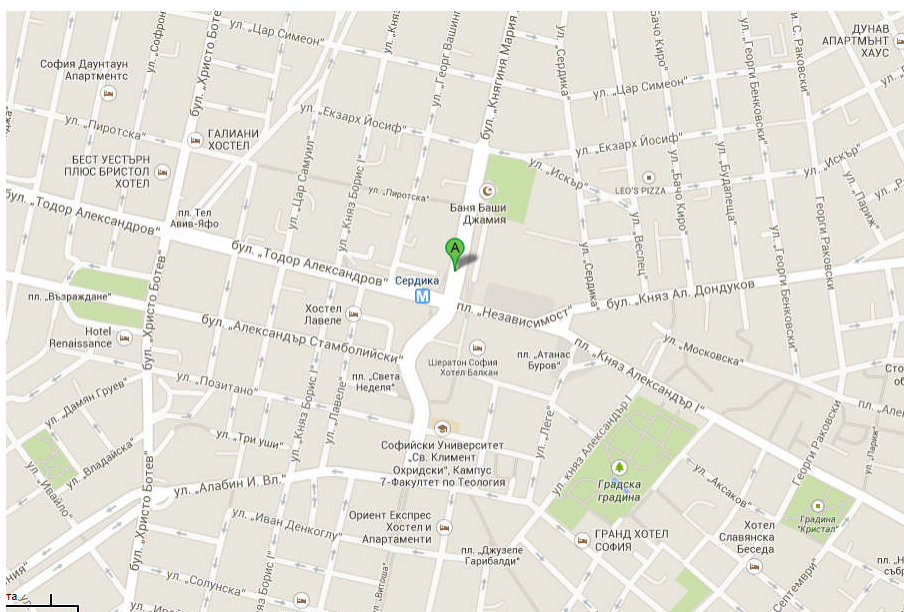
адв. Иля Комаревски – Управляващ адвокат
ilya.komarevski@tbp.bg

адв. Веселка Петрова – Старши правен консултант
veselka.petrova@tbp.bg

адв. Елина Русева – Правен консултант
elina.ruseva@tbp.bg

Адвокатско дружество „Цветкова, Бебов и съдружници”

София, 1000
бул. “Мария Луиза” № 9-11, етаж 7
телефон: + 359 (2) 9355 100
факс: + 359 (2) 9355 166



© 2014 Tsvetkova Bebov & Partners. All rights reserved.