



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изх. № 02-01-24 / 925-02 / 2019 г.

НАРОДНО СЪБРАНИЕ		
Вх. №	954 - 06 - 211	
Дата	25 / 02	2019 г.

ЧРЕЗ

Г-ЖА ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ДО

ПРОФ. ГЕОРГИ МИХАЙЛОВ
НАРОДЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ
ОТ ПГ „БСП ЗА БЪЛГАРИЯ“

ДО

Д-Р ИЛИЯН ТИМЧЕВ
НАРОДЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ
ОТ ПГ „БСП ЗА БЪЛГАРИЯ“

На Ваш изх. № 954-06-211 от 21.02.2019 г.

25
17
X

ПИСМЕН ОТГОВОР НА ВЪПРОС

ОТНОСНО: Достъп на гражданите на Република България до определени лекарствени продукти

Действащото в нашата страна законодателство в сферата на лекарствените продукти е изцяло хармонизирано с европейското в тази област. Съгласно *Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина* се разрешават производството, вносът, търговията на едро и дребно, рекламата и лечението, профилактиката и диагностиката само с лекарствени продукти, които са получили разрешение за употреба по реда на този закон или Регламент (ЕО) №726/2004 на Европейския

парламент и Съвета. Лекарствен продукт на територията на страната може да се търгува само след влизането в сила на решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и регистриране на негова цена.

В съответствие с чл. 26, ал. 1 от *Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)*, титуляр на разрешението за употреба е физическото или юридическото лице, установено на територията на държава-членка, което е инвестирало в разработването на дадения лекарствен продукт и след получаване на съответното разрешение от регулаторните власти **е носител на изключителните права върху продукта**. Единствено и само той може да се разпорежда с продукта по отношение на неговото производство, маркетирание при продажбата му на едро и дребно, ценообразуване, пускане на пазара или преустановяване на продажбите. Следва да се отбележи, че той черпи не само права от разрешението за употреба, но и носи отговорност в множество аспекти - например по отношение на проследяване на лекарствената безопасност на лекарствения продукт, по отношение на изтегляне на продукта от пазара в случай на докладвани нежелани лекарствени реакции или други проблеми с неговата безопасност, със спазване на вменените от регулаторните органи задължения за извършване на постмаркетингови проучвания за безопасност и др. Също така притежателят на разрешението за употреба има задължението да уведомява Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) в определени в закона срокове при преустановяване на продажбите на лекарствения продукт, независимо дали е временно или постоянно.

Нашето законодателство е предвидило и възможността за осъществяване на паралелен внос на лекарствени продукти от други държави членки на Европейския съюз. Условие, за да се внася лекарственият продукт паралелно на територията на Република България е той да е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България по реда на ЗЛПХМ, който има образувана цена по реда на *Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените лекарствените продукти*.

С цел осигуряване на лекарствената терапия на българските граждани, в случай на липса на терапевтична алтернатива от предлагани на нашия пазар лекарствени продукти, в ЗЛПХМ и подзаконовата нормативна уредба са предвидени възможности за осъществяване на лечение на българските пациенти с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и с лекарствени продукти, които са разрешени за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешени са за употреба по реда на този закон, но не се разпространяват на българския пазар. Условието и реда за доставка и за провеждане на лечение с тези продукти е разписан в *Наредба № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Наредбата).*

В чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ е регламентирано, че ежегодно по предложение на лечебните заведения за болнична помощ, след становище на Изпълнителната агенция по лекарствата и Националните консултанти по профила на заболяването със Заповед на министъра на здравеопазването се съставя Списък (*Списък по чл. 266а ал. 2 от ЗЛПХМ*), в който се включват разрешени за употреба лекарствените продукти, които не се разпространяват на нашия фармацевтичен пазар и които след включването им в Списъка могат да се доставят и прилагат в лечебните заведения за болнична помощ. Конкретните процедури по предписването и доставката в лечебните заведения на включените в Списъка лекарствени продукти са уредени в горесцитираната наредба.

С цел своевременно осигуряване на лечебните заведения с такъв тип продукти и подsigуряване терапията на пациентите, при закупуването от лечебни заведения за болнична помощ на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, същите

нямат задължение да провеждат търгове съгласно Закона за обществените поръчки.

В заключение можем да кажем, че нашето законодателство и фармацевтичния ни пазар е обезпечен с достатъчно лекарствени продукти от различните терапевтични области и те могат да задоволят здравните потребности на българските граждани от лекарствена терапия, включително и най-нови и модерни прицелни молекули.

С Уважение,

КИРИЛ АН

министър на зд

