



## П Р А В И Л А

### ЗА ОЦЕНКА НА УВЕДОМЛЕНИЯТА ЗА ИЗНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО РЕДА НА ГЛАВА ДЕВЕТА „Б“ ОТ ЗЛПХМ

Утвърдени със заповед № *1114-0299/15.04* .....2014 г. на  
Изпълнителния Директор на ИАЛ

Настоящите правила имат за цел да определят индикаторите за риск от недостиг на лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък /ПЛС/, на територията на Република България и да укажат методите за оценка и анализ на входящата информация, получена по реда на чл.217в, ал.1 и 2 от ЗЛПХМ.

Агенцията се стреми да изгради вътрешна система за анализ, мониторинг и управление на риска от недостиг на лекарствени продукти включени в ПЛС, като същевременно не допусне неоснователно препятстване или ограничаване на търговската дейност, свързана с износ в общността и за трети страни на лекарствени продукти, включени в ПЛС.

**Риск от недостиг на лекарствен продукт на българския пазар е налице, когато при анализ на информацията подадена от ПРУ, НЗОК и/или МЗ за всеки конкретно заявен за износ лекарствен продукт, са установени следните обстоятелства:**

1. Към момента на подаване на уведомлението по чл. 217б от ЗЛПХМ, наличното, обявено за внесено, количество от съответния лекарствен продукт на територията на Р. България, след извършения анализ и преценка на постъпилата информация, е недостатъчно за задоволяване здравните потребности на населението.
2. В резултат на извършване на заявления износ може да настъпи временен недостиг на необходимите за задоволяване здравните потребности на населението количества от съответния лекарствен продукт.

3. Липсата на достатъчни количества от съответния лекарствен продукт за задоволяване здравните потребности на населението може да застраши сериозно живота и здравето на населението.

### **Механизъм за оценка относно съществуването на основания за отказ за износ**

1. При получаване на уведомление по чл. 217б от ЗЛПХМ, по образец публикуван на страницата на ИАЛ, Агенцията извършва преглед на уведомлението и придружаващата го документация за съответствие с изискванията на закона и образца, публикуван на страницата на ИАЛ.
2. При установяване на несъответствия или непълноти, ИАЛ изпраща на подателя на уведомлението покана за отстраняване на нередностите в срок от 10 работни дни, като до тяхното отстраняване срокът по чл.217в, ал.4 от ЗЛПХМ, спира да тече **т.е. срокът за произнасяне на органа започва да тече от датата на отстраняване на нередностите или предоставяне на изискваната допълнителна информация.**
3. Когато се установи, че Уведомлението отговаря на всички законови изисквания, ИАЛ изпраща на:
  - Притежателя на разрешението за употреба /производител или вносител/,
  - НЗОК и/или МЗ,
  - при необходимост - Националния Съвет по Цени и реимбурсиране на лекарствени продукти,искане за информация за шестмесечен период назад относно:
  - а/ какви са доставените от съответния лекарствен продукт количества;
  - б/ какво е потреблението на съответния ЛП;
  - в/ в случай, че е заявен за износ генеричен продукт, има ли други генерични продукти на пазара със същите качества и за кои от тях има започнала процедура по изключване от ПЛС.Съгласно чл. 217 в, ал. 2 от ЗЛПХМ - НЗОК, МЗ и ПРУ, трябва да предоставят исканата информация в 15 -дневен срок от получаване на искането.
4. След получаване на данните по предходната точка ИАЛ извършва анализ на информацията. Същият се състои в сравняване на получените данни относно наличното количество от заявления за износ лекарствен продукт на пазара, внесено от ПРУ, потреблението му според НЗОК и/или МЗ, и заявеното за износ количество. При необходимост ИАЛ извършва проверки на място и /или изисква допълнителна информация за налични към момента на територията

на Р.България количества от лекарствения продукт и прогнозните количества за следващите три месеца. Допълнителна информация може да бъде изискана и от съответния национален консултант.

5. Ако след извършване на анализа по предходната точка ИАЛ констатира, че наличните на територията на Р.България количества са повече от заявените за износ по съответното уведомление, или че на пазара има поне два генерични продукта със същите качества за лечение /в случаите на износ на генерични продукти/, Изпълнителният Директор на ИАЛ не възразява писмено срещу износа и същият може да бъде извършен в рамките на 3 месеца след изтичане на 30 дни от датата на подаване на уведомлението, съответно от датата на отстраняване на нередностите по подаденото уведомление.
6. При подаден сигнал от граждани, аптеки или лечебни заведения по откритата телефонна линия, посочена на страницата на Агенцията или на посочения имейл, за недостиг, отказ за доставка или липса на лекарствени продукти в лекарственоснабдителната мрежа, ИАЛ в рамките на 5 работни дни извършва проверки в аптечната мрежа и при търговците на едро и съставя доклад относно основателността на сигнала.
7. Ако след събиране на данните по т.3 и т.6, бъде констатиран риск от недостиг на лекарствен продукт, Изпълнителният директор на ИАЛ прави писмен мотивиран отказ за извършване на износа, като издава мотивирана заповед в срок от 30 дни от момента на подаване на уведомлението или отстраняване на констатираните нередовности по него.
8. В изпълнение на разпоредбите на чл.217в, ал.7 от ЗЛПХМ, ИАЛ публикува на страницата си в интернет данни за извършване на износ на лекарствени продукти от територията на Р. България.