

ДУМА

ВТОРНИК 20 МАРТ 2018

АНТОН МАНОЛЕВ:

Лекарствата от паралелен внос са по-евтини

Медикаментите за кръвно емконкор и конкор се произвеждат в една фабрика



Интервю на Аида ПАНИКЯН

□ Г-н Манолев, може ли на българския пазар да се предлага лекарство, което не е регистрирано?

- Всяко лекарство задължително се регистрира, преди да се търгува у нас. Българското законодателство не позволява лекарство, което не е регистрирано или изтеглено от пазара, да получи разрешение за паралелен внос.

□ Разрешено ли е върху блистера или опаковката на един медикамент да бъде залепен стикер на медикамент с друго име?

- Да. Това е уредено чрез нормативни актове в България и страните членки на ЕС за адаптиране на лекарствата от паралелен внос към всеки местен пазар. Всички те подлежат на разрешителен режим от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). Тя одобрява вторичната опаковка, листовката на български език и стикерите, които се поставят.

□ Защо трябва да се прави това?

- Лекарство с едно и също активно вещество може да се търгува в различни държави под различно търговско наименование. Някои от внасяните лекарства могат да имат различно търговско наименование в страната, от която се внасят от това на регистрирания в България продукт. В тези случаи паралелно внасяният продукт приема името на този у нас. То се изписва върху стикера, кутията и листовката. Всички лекарства от паралелен внос преминават през процес на преопаковане - кутията и листовката на вношеното лекарство се заменят с адаптираните и одобрени от ИАЛ. Освен това върху първичната опаковка (блистер, саше, бутилка и т.н.) се поставя стикер съгласно националните нормативни изисквания.

□ За да бъде пуснато на българския пазар лекарство от паралелен внос, одобрява ли се и от ИАЛ?

- Да. Разрешението за употреба на лекарство от паралелен внос се издава от ИАЛ в съответствие с изискванията на глава 9 а от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина. За да се извърши паралелен внос, се следват стъпките на първоносителя - този, чието лекарство има вече активна регистрация на българския пазар. Паралелният вносител "стъпва" на нея и преминава повторна регистрация. Лекарство, разрешено за употреба в друга държава членка, може да се внася паралелно у нас, когато е еднакво или подобно на разрешен за употреба в България продукт. Процедурата е следната: търговец на едро X намира лекарство в страна членка на ЕС и подава в ИАЛ заявление за паралелен внос, което включва задължителен набор от документи. ИАЛ изисква справка от агенцията по лекарствата на държавата, от която ще се прави паралелният внос, дали това лекарство е регистрирано при тях със съответното активно вещество, производител, притежател на разрешението за употреба и т.н. След получаване на потвърждение, че лекарството има активна регистрация, процедурата по вноса може да продължи. ИАЛ одобрява макет на кутията, съдържанието на листовката на български, както и сти-



Антон МАНОЛЕВ е мениджър осигуряване на качеството във фирмата за паралелна търговия и дистрибуция на лекарствени продукти, медицински изделия и хранителни добавки "Беста Мег". Има магистърска степен от Химико-технологичния и металургичен университет. Работи в сферата на фармацевта от 2009 г.

Повод за разговора с Антон Манолев е въпрос на депутата от БСП доц. Георги Йорданов на 2 март по време на парламентарния контрол към министъра на здравеопазването Кирил Ананиев за продажбите на лекарство без регистрация в България.

кера върху първичната опаковка, които отговарят на изискванията на Наредба 38 за изискванията към данните върху опаковките и листовките на лекарствени продукти. Макетите трябва да са с подобен графичен дизайн. Върху опаковката и на листовката трябва да е упоменато кой е паралелният вносител, производителят, отговорен за преопаковането, производителят, отговорен за освобождаване на партидата. Причината е, че лекарство с едно и също активно вещество може да има различни производители например за Германия и за Франция, но и двамата са под надзора на един и същи притежател на разрешението за употреба. Специално за конкор, който се продава в България, и емконкор, който внасяме от Испания и маркетингаме съгласно нормативните изисквания с българското търговско наименование конкор, притежателят на разрешението за употреба е един и същ. Тук е много важно да подчертая, че конкор и емконкор са две напълно еднакви лекарства. Те са идентични в активна субстанция, състав и форма, имат един и същ терапевтичен резултат и за пациентите няма никакво основание за притеснение. А при възникване на въпроси всеки пациент може да се консултира както с фармацевта на място в аптеката, така и с лекуващия си лекар.

Паралелният внос у нас започва през 2011 г. Той се базира на основния принцип на функциониране на ЕС за свободно движение на хора, стоки и услуги. Преди 7 години така се внасяха едва 4 лекарства. Днес благодарение на опита на вносителите и ИАЛ, у нас броят на лекарствата от паралелен внос е 107. Всяко от тях се води в регистър, публикуван на интернет страницата на ИАЛ. Разрешението за паралелен внос важи за 5 години, а след това

може да се поднови.

□ Как да разбере пациентът, че едно лекарство е от паралелен внос?

- Това е изписано на кутията, листовката и стикера на всеки един лекарствен продукт от паралелен внос.

□ Такава ли е практиката и в страните от ЕС?

- Обичайната практика в Европа при паралелен внос не е преопаковане, а етикетирание и смяна на листовката.

□ Защо лепите стикер? Това буди съмнения у пациента.

- Това е задължително изискване съгласно Наредба 38 на МЗ. В България законът е доста по-строг и е в интерес на пациента. Идеята е продуктът от паралелен внос да изглежда като вече търгувания на българския пазар. Всеки стикер се изработва от подходящи за лекарствени опаковки материали.

□ Очевидно преопаковането ви излиза по-скъпо.

- Да, но това е нормативно изискване и е в интерес на пациента. Процесът по преопаковане се извършва от предприятия, притежаващи разрешение за производство на лекарствени продукти, издадено от ИАЛ, и спазващи добрата производствена практика (GMP). За България паралелно вношените лекарства са сравнително нови и хората все още не са достатъчно запознати с тях. Когато пациент влиза в аптека в Европа, фармацевтът го информира, че има лекарство, което е от паралелен внос и то е същото и по-евтино.

□ Защо са по-евтини?

- Смисълът от паралелната дистрибуция в Европа е да създаде конкуренция на едно и също лекарство на даден пазар. Паралелен внос в България има, защото лекарство, регистрирано и търгувано у нас, е регистрирано и се продава значително по-евтино в друга държава членка. Ценовата

разлика дава възможност то да се предлага на по-добра цена у нас.

□ В кои аптеки разпространяват продуктите от паралелен внос?

- Покриваме голям процент от аптеките в страната и работим с няколко дистрибутора.

□ Да се върнем към конкретния случай, коментирания в парламента. На пациентката ѝ прилошало и получила замаяване, когато взела таблетка от лекарството от паралелен внос.

- Това е нежелана реакция към лекарството, която веднага следва да се отнесе до лекуващия лекар. При всички лекарства са възможни нежелани реакции и за жалост те често са свързани и с общото състояние на пациентите. В листовката е описано, че по-малко от 1 на всеки 10 пациенти получава замаяване.

□ Непрекъснато се говори, че фармацевтичните фирми предлагат в България лекарства на ниски цени, което се смята за основна причина за паралелния износ. Но вашата фирма извършва паралелен внос. Това означава ли, че лекарствата на Запад всъщност са по-евтини? В конкретния случай се предлага лекарство с 2 таблетки повече в опаковка и с 2 лв. по-евтино.

- В миналото е имало същото лекарство конкор, регистрирано у нас с 30 таблетки, но фирмата е спряла да го продава и го е заменила с блистери по 28 таблетки. Често това се прави по маркетингови причини. Що се отнася до цените, един продукт може да се различава значително по цена в различните държави. Като цяло лекарствата у нас наистина са сред най-евтините в ЕС, тъй като се реферират към възможно най-ниските в 17 европейски държави. От всичките десетки хиляди регистрирани лекарства в България обаче има и такива, които са по-евтини в някоя от държавите в ЕС и те са обект на паралелен внос. За цените може да се добави още нещо. Както споменах, паралелният вносител по закон "стъпва" на регистрацията на първоносителя в ИАЛ. Наредбата, която е в сила в момента, ни поставя в неравностойно положение като вносители. Причината е, че при първа регистрация на лекарство не се ползва вече утвърдената цена на регистрирания продукт, а напротив - задължени сме да преминаваме през излишен процес на реферирание и повторна регистрация. Наредбата като подзаконов акт би следвало да се подчинява на закона и лекарствата от паралелен внос автоматично да получават цената на съществуващото лекарство в регистрите. А при промяна в цената паралелният вносител в разумен срок може да е задължен да коригира и своята. За съжаление българските пациенти и ние като вносители сме потърпевши от несвършен подзаконов нормативен акт. Колкото по-скоро се промени наредбата, толкова повече у нас ще бъде усетен полезният ефект на паралелния внос за поевтиняване на редица лекарства.

□ Тогава какъв е смисълът от паралелен внос?

- Тя е явна и е в полза на пациентите и здравната система. Дори когато имаме еднаква регистрирана цена, лекарството от паралелен внос създава конкуренция и първоносителят и паралелният вносител се надпреварват да намалят цената на един и същ продукт, което отново е в полза на пациента.