

Разрешаване на търговия на едро и паралелна търговия

Дейностите по търговия на едро са присъщи за почти всички сфери на размяната и не са специфични за фармацевтичния сектор. Разбира се, лекарствата като специфичен вид стоки налагат своите особености при търговията на едро, които са разгледани в настоящия материал. Търговците на едро са свързващото звено между производството и търговията на дребно или крайното оползотворяване на лекарствата. Търговията на едро включва всички сделки, при които купувача възнамерява да използва продукта за препродажба, производство или бизнес операции с други търговци.

Видовете търговци на едро се различават според това дали притежават или временно владяят стоките (лекарства):

- търговци на едро – те имат собственост върху стоката и поемат всички рискове по съхранението и реализацията ѝ;
- агенти и брокери – договарят сделки и продават лекарства и права върху производството и разпространението им, но нямат собственост;
- продажбени клонове – наподобяват дейността на първия вид търговци на едро, но търгуват само с продукти на един производител, когото представляват на територията на страната или за някакъв регион;
- представителни офиси – те осъществяват връзка между производителя и неговите дистрибутори на територията, за която отговарят.

Основните дейности, осъществявани в сферата на търговията на едро с лекарствени и помощни вещества, междинни и крайни продукти са в две посоки:

- услуги за производителите;
- услуги за търговците на дребно.

От своя страна дейностите могат да бъдат систематизирани като:

1. Закупуване на лекарства местно производство или от друга страна членка на ЕС;
2. Внос и освобождаване от митница на лекарства с произход трети страни;
3. Складиране и съхранение на лекарства и медицински стоки;

4. Дообработка и разопаковане на транспортните контейнери, сортировка и опаковане на лекарствата (изисква наличие на разрешение за производство по българското законодателство ако се извършва първично или вторично опаковане и за всички операции по обработване на суровини и лекарства);
5. Контрол на стоките наличности /запаси от стоки/;
6. Разпределение на лекарствата сред собствените складови бази и търговци на дребно /аптеки, дрогерии, лечебни и здравни заведения/;
7. Маркетингови активности, пазарни проучвания и други.

Търговията на едро с лекарства се характеризира с някои особености произтичащи от спецификите на стоките и значението им за здравеопазването и обществото. На първо място това е необходимостта за подържане на широка и разнообразна номенклатура поради големия брой разрешени за употреба лекарства, сравнено с други продуктови линии. Друга особеност е участието на специалисти с различна и/или точно определена по регулаторен път квалификация поради особеностите и наличието на синоними и различни търговски марки при лекарствата. От своя страна лекарствата изискват специални и/или специфични условия на съхранение поради физико-химичните си свойства или са свързани с различни разпоредби (наркотични, леснозапалими и др.). По правило търсенето на лекарства е неритмично, но същевременно изисква бърза доставка в определен срок и подържане на постоянни наличности за спешни нужди, както и за посрещане на извънредни обстоятелства.

Търговията на едро е буфер, който елиминира разликите във времето, мястото и количеството лекарства, които са произведени и потърсени. Изискванията към търговията на едро с лекарства могат да бъдат формулирани в няколко точки:

- а). Лекарствата да достигат до крайния потребител (за производителя – суровините) по най-директния възможен път;
- б). Лекарствата да се разпространяват без междинни посредници и не документиран бизнес операции;

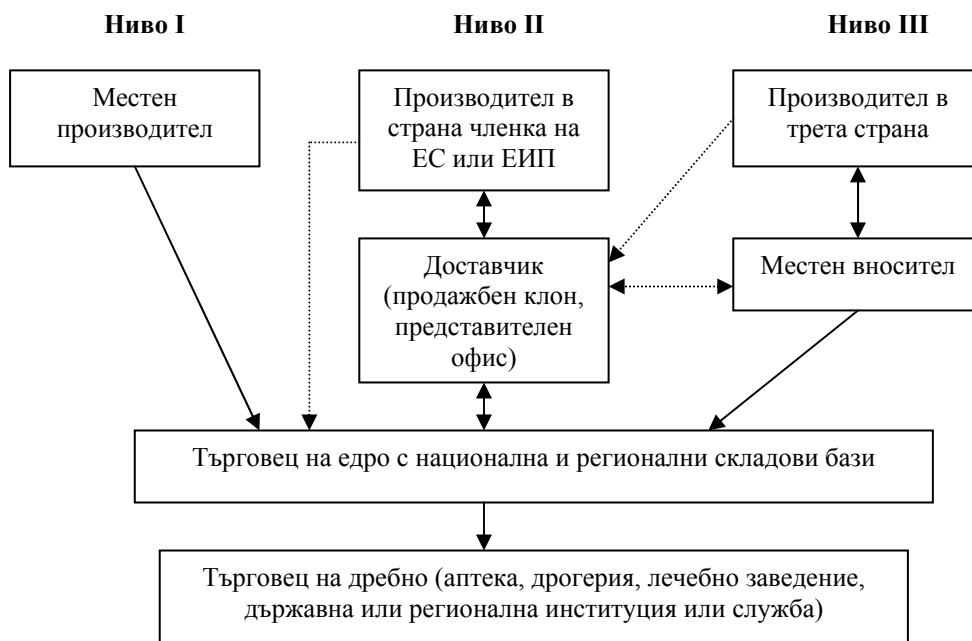
в). Всяко звено да притежава разрешение за дейност, да може да бъде инспектирано и от него да се изисква във всеки момент пълна документация за източниците на лекарствата;

г). Аптеката да получава лекарства от не повече от 2-3 уважавани търговци на едро, като те разполагат с необходимите лекарства в достатъчни количества.

д). Документацията на всяка партида от лекарствата да съдържа данни за всички операции, на които е била подложена преди да достигне до аптеката.

е). За издаване на лиценз за търговия на едро да се изисква назначаването на квалифицирано лице (поне един магистър-фармацевт).

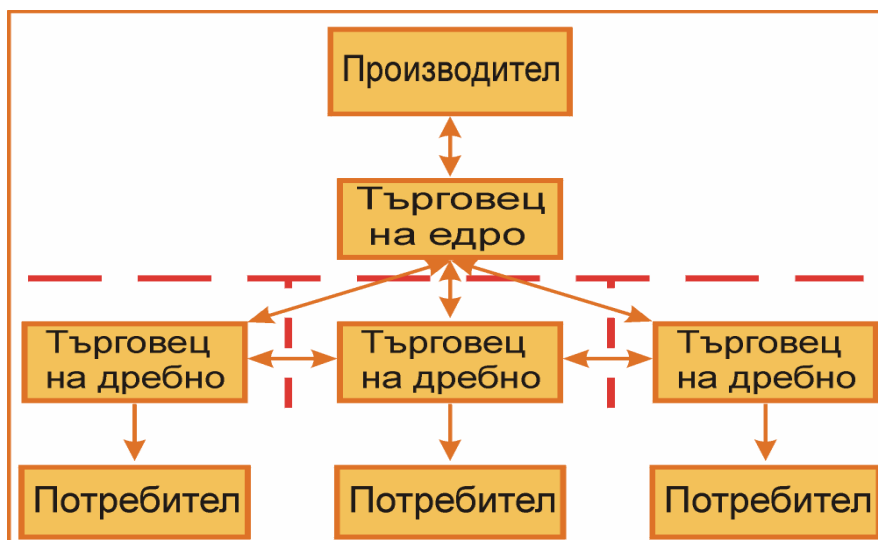
Възможни канали за доставка на лекарства



Определението за търговия на едро включва всички дейности по придобиване, съхраняване, снабдяване, внос или износ на лекарства, с изключение на случаите на предоставянето им директно на населението.

В българският закон е посочено, че производителите могат да извършват търговия на едро само с произведените от тях лекарства, а вносителите само за тези лекарства, включени в разрешението им.

Схема на възможната вертикална интеграция*, която противоречи на
Общностното право



*По М. Ненчев, 2006 г.

Вносител на лекарства може да извършва търговия на едро само с тези от тях, за които има издадено разрешение за внос.

След членството на България в ЕС търговия на едро с лекарства може да се извършва по два режима разрешителен и уведомителен в зависимост от наличието на складова/и база/и. В първият случай се следва точно разписана процедура, включваща проверка на условията за извършване на дейностите на място, докато във втория това се установява с документи. Фирмите е необходимо да са регистрирани като търговци и да притежават разрешение за тази дейност, издадено от регулаторен орган на страна членка на ЕС. Когато фирмата има складови помещения на територията на България търговия на едро може да се извършва след получаване на разрешение от Изпълнителната агенция по лекарства.

Търговецът на едро трябва да разполага с:

1. подходящи помещения, оборудване, съоръжения и транспорт, осигуряващи правилното съхранение, разпространение и транспортиране на лекарствата в съответствие с изискванията на Добрата дистрибуторска практика /ДДП/;
2. ръководител магистър фармацевт (отговорно квалифицирано лице), който има най-малко 2 години трудов стаж по специалността;
3. персонал с необходимата квалификация;

4. стандартни оперативни процедури и документация според ДДП.

Процедурата по разрешаване на търговията на едро с лекарства включва подаване на документация и оценка на условията и степента на съответствие с изискванията на ДДП като е необходимо:

- описание на помещенията и съоръженията за съхранение на лекарствата;
- данни и трудов договор за отговорния магистър-фармацевт;
- разрешение за ползване на помещенията за съхранение на лекарствата;
- заключение след проверка на място, че са спазени здравните изисквания в помещенията за търговия на едро.

Търговците на едро, които не разполагат със собствени складови помещения на територията на страната уведомяват компетентния орган непосредствено преди да започнат осъществяване на дейността, като представят:

- копие от разрешението за търговия на едро, издадено от страна членка;
- данни на лице за контакти;
- адрес на помещенията за съхранение на лекарствата в ЕС.

За специфичните групи лекарства – съдържащи наркотични вещества, кръвни продукти и радиофармацевтици се прилагат допълнителните изисквания на съответните нормативни документи.

Срокът за издаване на разрешение за търговия на едро или отказа му е 90 дни от датата на подаване на заявлението.

Разрешението за търговия на едро с лекарства е безсрочно.

За всички настъпили промени, притежателят на разрешение за търговия на едро е длъжен да уведоми писмено ИАЛ в 7-дневен срок, както и за прекратяване на дейността си. Тези обстоятелства се вписват служебно във водения публичен регистър на издадените разрешения за търговия на едро с лекарства.

Задължения на притежателят на разрешение за търговия на едро, който извършва дейността си на територията на България:

- да осигурява достъп по всяко време до помещенията за съхранение на лекарствата;
- да търгува само с разрешени за употреба лекарства;

- да търгува с лекарства, чийто опаковки и листовки са в съответствие с издаденото разрешение за употреба и срока им на годност не е изтекъл;
- да се снабдява с лекарства само от производители, вносители или търговци на едро, получили разрешение за извършване на съответната дейност;
- да снабдява с лекарства други търговци на едро, аптеки и дрогерии;
- да снабдява с лекарства лекари и лекари по дентална медицина, когато в населеното място няма аптека;
- да поддържа система за отразяване движението на получените и експедираните лекарства, която съдържа:
 - а) дата на получаване и експедиране;
 - б) име на лекарството;
 - в) партиден номер и номер на сертификата за освобождаване на партидата, издаден от квалифицираното лице на производителя или вносителя;
 - г) полученото или доставеното количество;
 - д) име и адрес на лицето, от което е получено или на което е доставено лекарството;
- да съхранява документация за покупките и продажбите (или само продажбите при внос) на всички лекарства;
- да спазва ДДП и Ръководството на ЕС за приложението й.

Цялата документация на търговеца на едро се съхранява за срок най-малко 5 години и се предоставя при поискване на контролните органи. Съответните задължения са разписани и за отговорния магистър-фармацевт, като те се отнасят само до търговците на едро с помещения на територията на страната. За останалите се прилагат разпоредбите на Общностното право и законодателствата в съответната страна членка.

Много важно задължение на търговците на едро е да притежават система за блокиране и изтегляне на лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност. Тази система има за цел да предотврати използването в системата на лекарственото разпространение на лекарства показали

проблеми с качеството, както и да осигури изтеглянето и обратното им връщане на производителя.

ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ С ЛЕКАРСТВА

Под термина "паралелна търговия" се разбира доставката (извършването на търговски сделки) на територията на страната с лекарства, които са предназначени за разпространение в една или няколко страни членки и нямат разрешение за употреба в България, но са еднакви или подобни на лекарства получили разрешение за употреба в България.

Смисълът на паралелната търговия се крие в разликите в цените на лекарствата в страните членки. Тя се прилага тогава когато след доставката или преопаковането, лекарствата ще са с по-ниска цена от тези на местния пазар. Паралелната търговия се използва за удържането на разходите за лекарства на големите пазари на страните членки, които са с високи цени на лекарствата и са чувствителни към тях. Паралелната търговия е строго регламентирана и допуска незначителни вариации в лекарствата на местния пазар. Терминът "паралелен внос" е използван често, но в случая става въпрос за търговия между страните членки на ЕС и ЕИП и свободното движение на стоки на единния Европейски пазар без граници.

Паралелната търговия с лекарства се основава на няколко ключови икономически хипотези:

- междудържавен ефект – сравнително уеднаквяване на цените, като това ще доведе до по-ефикасно съпоставяне и конкуренция на пазарите;
- национален ефект – подобрената ценова конкуренция ще намали цените и донесе ползи за пациентите и заплащащите институции;
- допълнителни ефекти за подобряване на благосъстоянието – при ценовата конкуренция това ще резултира в цялостно сближаване на цените на лекарствата в Общността;
- директни ползи за пациента – по-добър достъп до иновативни лекарства и намалени разходи;

- въздействие за индустрията – по-добра възможност за печалба, иновации и повишаване на ефективността на индустрията.

Статистическите данни показват, че за 2002 г. фирмите осъществяващи паралелна търговия с лекарства са реализирали 648€ млн. печалба, като във Великобритания са спестени 2.8% или 56€ млн. от бюджета за лекарства на националната здравна система. Същевременно 16% от лекарствата с надписи на гръцки език и предназначени за гръцкия пазар никога не достигат до там, защото се преупаковат и продават на пазари с по-високи цени (Франция, Германия и др.). Паралелната търговия формира значителен дял от продажбите в страните членки – Дания-11%, Испания-9.3%, Нидерландия-8.9%, Норвегия-5.1% и др.

По смисъла на еднакво или подобно лекарство се разбира това, което:

1. има еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество, предлага се в една и съща лекарствена форма, предлага се в една и съща първична опаковка и графичен дизайн, под едно и също наименование, или когато
2. лекарството е разрешено за употреба в България, но е произведено от различни производители, с които притежателят на разрешението за употреба има сключен лицензионен или друг вид договор за производството му.

Паралелна търговия може да се извършва от лице, регистрирано като търговец, след получаване на разрешение от изпълнителната агенция.

За получаване на разрешение за извършване на паралелна търговия са необходими следните документи и данни:

- източник на лекарството (страна членка), от която ще се доставя;
- наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица на разрешеното за употреба в България лекарство;
- наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица на лекарството, обект на паралелната търговия;
- име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя в страната членка, от където ще се доставя;

- номер на разрешението за употреба на лекарството в България и номер на разрешението за употреба в страната членка, от която се извършва паралелната търговия;
- копие от листовка за пациента и мостра от лекарството във вида, в който се продава в страната членка, от която се извършва паралелната доставка, превод на съдържанието на листовката на български език, придружен с декларация, че преводът е в съответствие с оригинала;
- копие от листовката за пациента и мостра от лекарството, разрешено за употреба в България и други.

В случай на преупаковане е необходимо представянето на мостра от лекарството; копие от договора за частична производствена дейност, както и сертификат за Добра производствена практика. Разрешението за паралелна търговия се отнася за конкретно лекарство и е с точно определен срок на валидност – пет години.

Притежателят на разрешението за паралелна търговия е длъжен да уведоми притежателя на разрешеното за употреба лекарство в България, за намерението си и при поискване да му предостави моистри. Документацията, свързана с дейностите по паралелна търговия се съхранява за срок 5 години и съдържа съобщения за нежелани реакции, промени и отклонения в качеството.

Към системата на паралелна търговия има много критики и проблеми от чисто фармацевтично естество. На първо място това са възможностите за проблеми в качеството и това то да бъде гарантирано на всеки етап, логистични трудности и неясноти, както и неефективност на системите за ограничаване на разпространението на фалшиви лекарства.

ЛЕКАРСТВЕНА СКЛАДОВА БАЗА (СКЛАД ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО)

Това е склад за търговия на едро с лекарства, билки, козметика, медико-санитарни материали и медицински изделия, подходящ за изпълнение на специфичните дейности и за правилното съхранение на стоките.

Нормативната база изисква получаването на разрешение (лиценз) от Директора на Изпълнителната агенция по лекарствата, който е безсрочен. Минималната необходима площ на помещенията е 100

кв.м., като те трябва да бъдат разположени в нежилищни сгради и свързани с подходяща инфраструктура за извършване на характерните дейности.

Основните помещения обособявани в складовата база са:

- Приемно – за приемане на лекарства и стоки от производители, внос или други търговци на едро и доставчици;
- Експедиционно – за експедиция на лекарства и стоки към аптеки, лечебни и здравни заведения, дрогерии и други търговци на едро;
- Обемни опаковки – за съхранение на стоките в транспортните им опаковки;
- Оперативно – за съхранение на лекарствата в разопакован вид и количества за текущата дейност по обработка на поръчките.

Отделят се следните самостоятелни сектори:

- санитарно-хигиенни, превързочни и козметика;
 - дезинфекционни, дезинсекционни и дератизационни;
 - течни и прахообразни;
 - медицински изделия и стоматологични продукти;
 - лесно запалими и горими лекарства;
 - термолабилни;
 - лекарства, съдържащи наркотични вещества по Приложение №№ 2 и 3 от ЗКНВП.
- Административни помещения;
 - Санитарен възел.

Подредането на лекарствата се извършва по фирми-производители, по азбучен ред на латинската азбука, по партиди, по срок на годност.

Размерите на помещенията трябва да осигуряват достатъчно разстояние между различните видове и партиди от лекарствата и другите стоки.

Персонала, който работи в складовата база е:

- Ръководител – магистър фармацевт или друго лице със стаж и опит;
- Магистър-фармацевти, които могат да извършват специфични дейности и имат определени отговорности, възложени им със заповед;
- Помощник-фармацевти, които заделят лекарствата по различните поръчки, подреждат складовите помещения, оформят фактури, документи и др.;

- Манипуланти – за извършване на товаро-разтоварни и опаковъчни дейности;
- Хигиенисти за поддържане на санитарно-хигиенното състояние в и около сградата на складовата база;
- Друг персонал – икономисти, счетоводители, компютърни специалисти, вкл. дилъри и представители, и шофьори.

Необходимо е следната документация да бъде в постоянна наличност:

- I. Разрешението за дейност (лиценз);
- II. Нормативни актове и документи – закони, наредби, разрешения за продажба, сертификати за качество, справочна литература;
- III. Копие от сертификатите за освобождаване на партидите;
- IV. Документи за движението на лекарствата, съдържащи наркотични вещества по приложения № 2 и 3 от ЗКНВП;
- V. Копие от документи за квалификации и трудови договори;
- VI. Данни за фирмите и лицата, от които се купуват и на които се продават лекарства и други стоки – вид и номер на разрешението, име, адрес, телефон за контакти и др.;
- VII. Разпореждания за блокиране на партиди от лекарства, показали несъответствия с изискванията за качество, копия от телеграми, факсове, e-mail до клиентите за блокиране на същите партиди;
- VIII. Документите за всяка отделна партида, съхранявани не по-малко от една година след изтичане срока на годност (сертификати, протоколи, фактури);
- IX. Книга за санитарното състояние на склада за отразяване на извършените проверки от контролни органи и при инспекции.

Организацията на работа в лекарствената складова база включва извършването на следните основни видове дейности.

- o Приемане и заприходяване на лекарства и други стоки:

Извършва се ръководителя или упълномощено лице, отговарящо по доставките въз основа на съпътстващата пратката документация – фактура, транспортен документ, сертификат за качество, сертификат за освобождаване на партидата от производителя, номер на аналитичния протокол, количество и др. Данните се въвеждат в информационната система или се записват в журнал за постъпилите фактури. Сравняват се данните по количество и качество и в случай на

отклонения или съмнения за качеството, се взима проба и се изпраща за анализ.

- Складиране и съхранение:

Извършва се разделно и при условия, отговарящи на изискванията за съхранение на лекарствата, предписани от производителя.

Обикновено се оформят два сектора – **Базисен** /Обемни опаковки/ за съхранение на по-големи количества в/или транспортни опаковки на стоките и **Оперативен** за съхранение на разопаковани количества в крайната опаковка (вторична) и в подходящи за отпускане обеми.

- Дообработка, сортировка, опаковка:

Състои се в разфасоването на получените количества лекарства в подходящи за отпускане опаковки, подреждане по партиден номер, по срок на годност на принципа "първи влязъл – първи излязъл", познат в литературата като FIFO, разопаковане и/или последващо опаковане с цел транспортиране и запазване на качеството и търговския вид на стоките. Трябва да се знае, че всяка операция по дообработка, която включва промяна или нарушаване на вторичната опаковка на производителя на лекарствата, съгласно разрешението за употреба изисква търговеца на едро да притежава разрешение за производство, в което е изрично упоменато осъществяването на дадена дейност за конкретно лекарство.

- Обработка на поръчките:

Аптеките обикновено правят заявките си за необходимите количества лекарства по телефона, по интернет, интранет или с приети за работа вътрешни документи. След набирането на заявените количества лекарства се изготвя фактура за продажба. Готовата поръчка се проверява от експедитора и се предава в експедиционното отделение за транспортиране до аптеката.

- Транспорт:

Търговците на едро са длъжни да разполагат със собствени или наети транспортни средства, с които да доставят лекарствата директно до аптеките. Товарите се съпровождат от фактурите, копие от разрешителното за търговия на едро и складови разписки. Срока на доставка до аптеките е 24 часа от постъпване на заявката, освен ако не е договорен друг срок. Това е възможно най-вече за аптеките към

лечебни заведения когато е налице елемент на спешност и неотложност при доставката.

- Маркетингови и пазарни активности:

Фирмите за търговия на едро имат и много сериозен дял в маркетинговите дейности и пазарни проучвания, които не са обект на строго регламентиране и се осъществяват в рамките на търговска и представителна дейности, характерни за всеки търговец.

Трябва да споменем и възможността за механизация и автоматизация на складовите процеси. На първо място тук е въвеждането на системата на бар кодовете, изграждането на поточни линии с "гари" за съответните отделения на склада, използването на мини-трансманулатори и вътрешно складов транспорт. Неотделима част от автоматизацията е наличието на компютърна програма за управление и контрол на складовото стопанство.

В законодателството са разписани специфични задължения и отговорности за ръководителя на складовата база, който е т.нар. квалифицирано лице:

- да осигурява необходимите условия за съхранение и запазване качеството на стоките;

- да изисква документи за легитимност на лицата, от които се купуват и на които се продават лекарства;

- да регистрира движението на всяка партида лекарства;

- да извършва периодични проверки на наличностите;

- да повишава квалификацията на работещите в склада;

- да осигурява работно облекло на персонала;

- да осигурява информация за стоките, които се предлагат;

- да не се допускат външни лица в помещенията и извършването на несвойствени дейности;

- да осигурява ежедневен контрол върху санитарното състояние;

- да изготви и утвърди стандартни оперативни процедури за дейностите в склада, съобразно изискванията на ДДП.

ДОБРА ДИСТРИБУТОРСКА ПРАКТИКА

Принципите и изискванията за Добра дистрибуторска практика са въведени у нас с Наредба 39/2007 г. Основна цел на ръководството е

поддържането на качество на лекарствата и качество на услугите, предлагани от търговците на едро в сферата на фармацевтиката. Въвеждането на изискването за ДДП започва 1992 г. с Директива 92/25/ЕЕС, с която се регламентират законодателно общите понятия и принципи за търговията на едро с лекарства в рамките на ЕС.

Сега действащата Директива 2001/83/ЕО изисква търговците на едро с лекарства в държавите членки на ЕС да бъдат лицензирани от съответните регулаторни агенции, поставя изисквания относно срока за издаване на разрешението за дейност, общи изисквания за персонала, складовите площи, минималните изисквания към носителите на лиценза и воденето на документацията, свързана с дейността им.

Указанията за ДДП изискват наличието на система за управление на качеството, която като минимум включва следното:

1. изисквания към персонала на търговеца на едро: наличие на квалифицирано лице във всеки един ключов етап на търговията на едро, който носи отговорността за прилагането на системата за осигуряване на качеството, като това трябва да е магистър фармацевт;

2. изисквания към документацията: необходимо е наличието на писмени стандартни оперативни процедури /СОП/ за всички операции, които могат да повлияят върху качеството на лекарствата или върху качеството на системата за търговия на едро. Задължително условие е съхраняването на записи за всяка покупка и продажба от търговеца на едро, като ДДП посочва минимално необходимата информация;

3. изисквания към складовите помещения и оборудването: те трябва да са подходящи за съхранение на лекарства, според предписания режим на производителя. Средствата и процедурите за мониторинг и проверка да бъдат валидирани и калибрирани. Търговците на едро е необходимо да осигурят условия за разтоварване на стоката, независимо от атмосферните условия, като мястото за разтоварване на стоката трябва да бъде отделено от помещенията за съхранение. Допълнителни изисквания са поставени за съхранението на лекарствата, документиране на условията на съхранение, системата за управление на стоковите наличности и др.;

4. изисквания към експедицията на стока: поставено е изискването за доставянето на стока само на лицензирани търговци на дребно, както и изисквания за условията за транспортиране на стоката и минималната информация, която трябва да се съдържа в документите, придружаващи пратките;

5. изисквания към върната стока: условия за съхранение на върната стока, както и условията, при които търговеца на едро може да приеме обратно върната стока. Важен акцент е план за блокиране и изтегляне на лекарства и стоки от аптеки и лечебни заведения при проблеми с качество, ефикасност и безопасност. Неотделима част в този раздел са мерките и действията при установяване наличието и/или разпространението на фалшиви продукти.

6. изискване за самоинспекции: ръководството въвежда периодичното извършване на самоинспекции за проверка на степента на съответствие на системата за качество на съответния търговец на едро с изискванията, заложи в ДДП.

Изискванията към търговията на едро и дейностите с лекарства са част от общото Европейско законодателство, което налага пълна хармонизация. Българското законодателство предвижда въвеждането на ДДП като задължителна и прилагането ѝ на практика с наредба.

Основните проблеми пред местните търговци на едро с лекарства ще бъдат свързани в краткосрочен план с постигането на пълно съответствие с изискванията на Общностното и национално фармацевтично законодателство, докато в дългосрочен план това ще бъде повишената конкуренция и възможностите за паралелна търговия с лекарства от фирми без складови бази в страната.

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Ненчев М., Сива зона и корупция във фармацевтичния сектор, *Фармацевт* 2006 (5) 10: 12-5, www.pharmclub.info
2. Стоименова А. Проучване на основните промени в лекарствената регулация в България и влиянието им върху достъпа и разпространението на лекарства, автореферат на дисертация за научно-образователна степен "доктор", С. 2006.
3. Kanavos, P., Costa-i-Font, J., Merkur, S., Gemmill, M., The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in EU member states: a stakeholder analysis, LSE, January 2004.