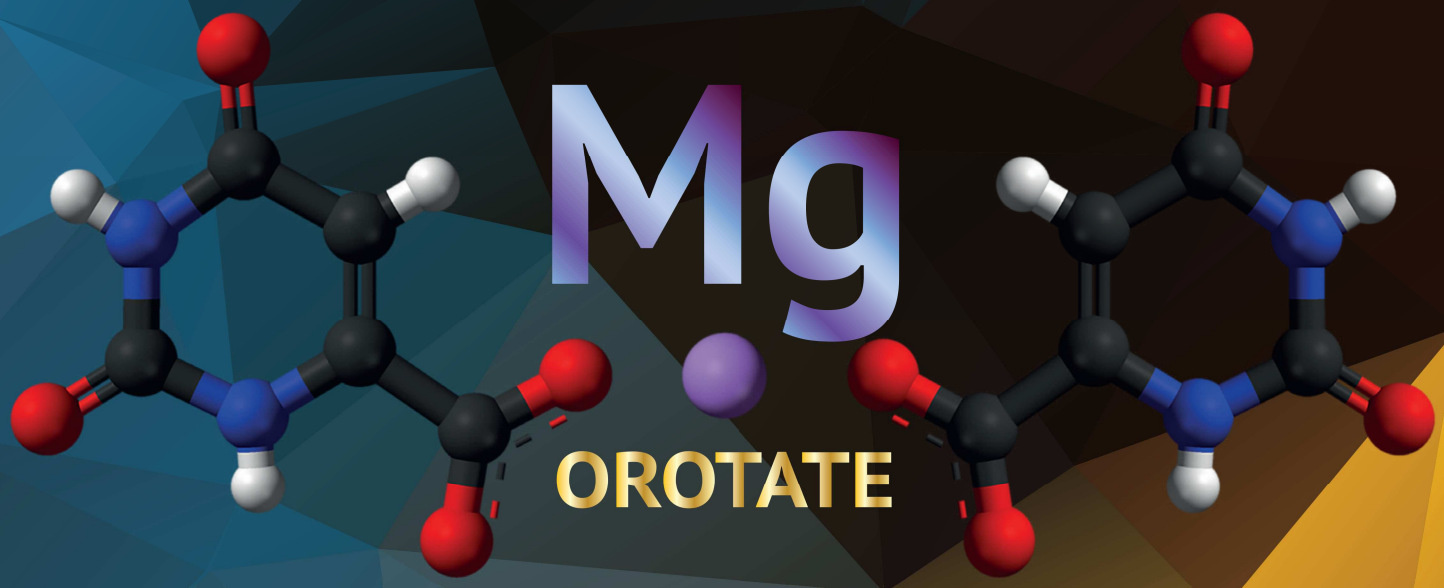
Брой 199
Юли 2020

CERTIFIED ISO 9001
UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 001

STING pharmaceutical products

magnerot® 500 mg
tablets

MAGNESIUM OROTATE DIHYDRATE



За надеждна кардио- и невро протекция
благодарение на
магнезиевата сол с оротова киселина

СОЛТА
Е ОТ РЕШАВАЩО ЗНАЧЕНИЕ!

WÖRWAG PHARMA

За пълна информация:
Вьорваг Фарма България ЕООД
ж.к. Хиподрума, ул. Софийски герой № 1,
Бизнес сграда "Прима", ет. 12, 1612 – София
Тел.: 02 462 71 58

По лекарско предписание!
КХП към рег. № 20020502, одобрена на 15.09.2014 г.

Скъпи колеги,

Красив и мечтан е месец юли. Очакваме го с нетърпение, защото той носи положителни емоции и преживявания.

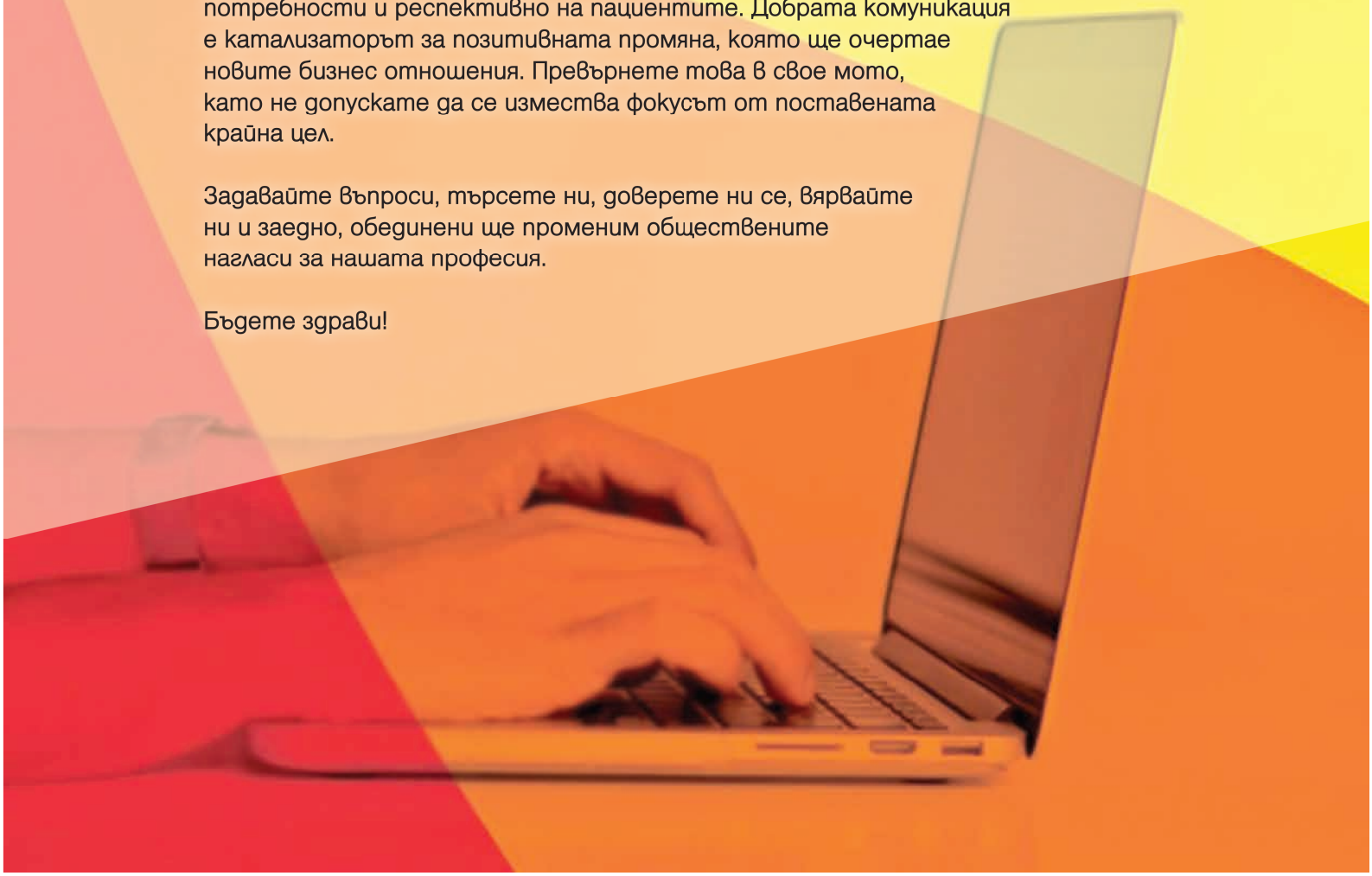
Светът се промени и това наложи една различна форма на общуване и обмен на информация. Има много начини на комуникиране и развитието на технологиите улеснява този процес. Това е много важно в условията на глобализацията на обществото. В частност бизнес комуникацията е процес на предаване на емоции и на интелектуално съдържание в бизнес средата. Тя може да бъде обслужваща и отговаряща на нуждите на хората, които започват да се адаптират към новите регулации.

Съвременните реалности поставиха на различна плоскост общуването помежду ни, в което е важна прозрачността и придържането към фактите. Ние също променихме формата на връзка с Вас и доказателство за това е проведения уебинар на 24 юни. Мотото беше „Обединени в каузата за по-добра комуникация в здравеопазването“.

Търсихме отговора на този въпрос и за съжаление той е отрицателен. Наблюдаваме едно разединено фармацевтично съсловие, раздирано от вътрешни противоречия, в което липсва консенсус по стратегически важните въпроси. Като Ваш верен и лоялен партньор, усилията на Стинг са насочени към навременно и качествено зареждане на аптеките с необходимите лекарствени продукти. Уверяваме Ви, че имаме готовност да изпълняваме в срок Вашите заявки, да отговорим на Вашите потребности и респективно на пациентите. Добрата комуникация е катализаторът за позитивната промяна, която ще очертае новите бизнес отношения. Превърнете това в свое мото, като не допускате да се измества фокусът от поставената крайна цел.

Задавайте въпроси, търсете ни, доверете ни се, вярвайте ни и заедно, обединени ще променим обществените нагласи за нашата професия.

Бъдете здрави!



Съдържание

Фарма общество

Най-бързият компютър в света влиза в битката срещу COVID-19 4

Важни законодателни промени 14

Обединени в каузата по-добра комуникация в здравеопазването 16

Какво каза Лука Чичов, изпълнителен директор на IQVIA за България 19

Онлайн конгрес на БАЛИ 20

Rx продукти 28

OTC продукти 30

Хранителни добавки 32

Козметика 36

Медицински изделия 41

Издава СТИНГ АД
Главен редактор:
маг. фарм. Аделина Любенова
Реклама: Петя Шебова,
Дизайн и предпечат:
Десислава Христова
Печат: Дедракс АД
Разпространение: СТИНГ АД;
София, бул. „Асен Йорданов“ №6;
тел. 02/970 31;
office.sofia@stingpharma.com

Списанието е специализирано за фармацевти. Разпространява се безплатно с рекламна цел. Редакцията не носи отговорност за предоставените материали. Препечатване на текстове, илюстрации или обособени части от списанието може да става само след писменото съгласие на издателя.

Нашето предложение за юли:

Едноминутният предприемач

Хътсън, Итън Улис, Кен Бланчард

„Едноминутният предприемач“ е полезно четиво за всеки, който иска да подобри своите предприемачески, лидерски и бизнес умения.

„Едноминутният предприемач“ е написана под формата на лек за четене бизнес роман, в типичен за поредицата „Едноминутен мениджър“ стил.

Книгата е написана с участието на Кен Бланчард – съавтор на известните книги „Едноминутен мениджър“ и „Лидерството и едноминутният мениджър“.

Фармацевтично общество

Четенето е здраве!

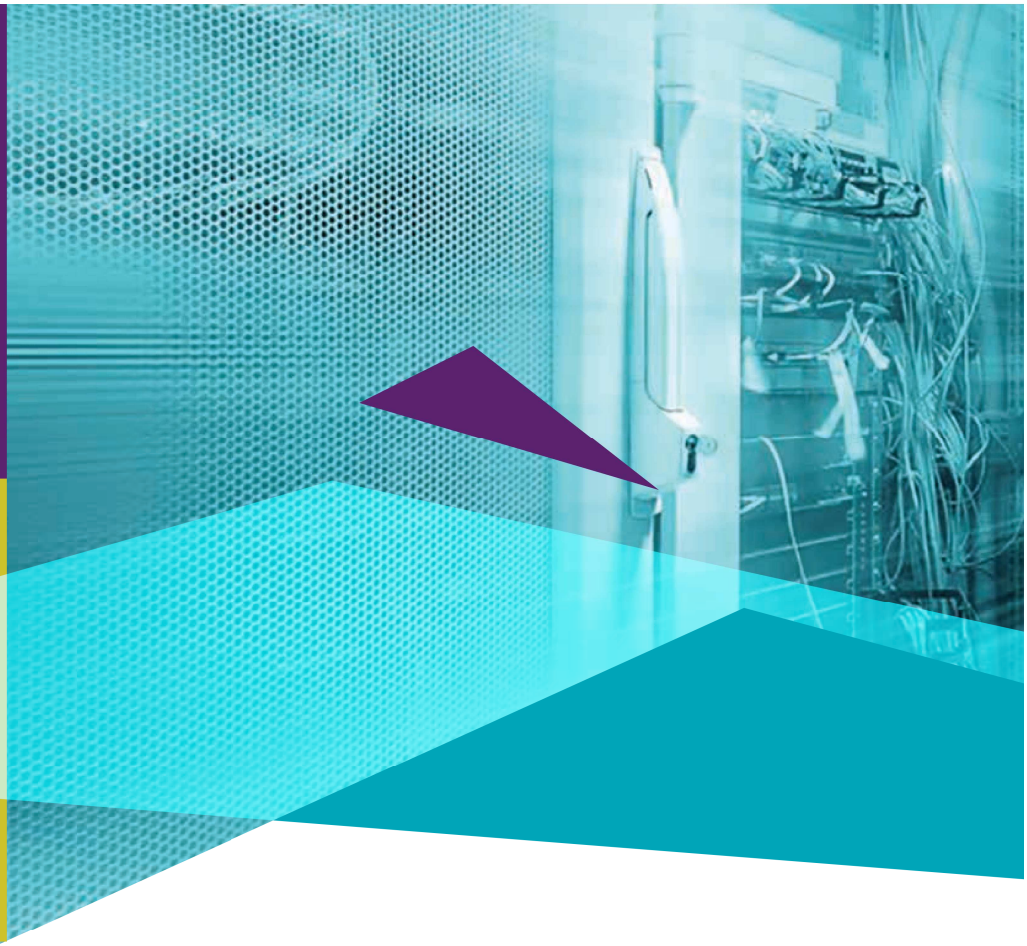
Кампания за стимулиране на четенето – инициатива на „СТИНГ“ АД

https://www.umniknigi.com/

„Едноминутният предприемач“ е книга най-вече за собствениците на фирми – малки, средни и дори големи.

Също така, книгата ще е подходяща и за хора, които в момента нямат свои фирми, но биха искали да имат в близко или по-далечно бъдеще.

Кен Бланчард



COVID-19 Япония се връща на върха при суперкомпютрите

Считаният за най-бързия суперкомпютър в света се включи в борбата срещу разпространението на коронавируса, предава BBC. Японският Fugaku е впрегнат да симулира как аерозолите на вируса ще се държат в затворени пространства, например в офис с прегради или във влак с отворени прозорци. Пълната функционалност на Fugaku се очаква да бъде стартирана в през 2021 г., като експертите се надяват машината да помогне в търсенето на ефективно лечение.

Японският суперкомпютър Fugaku извършва 2.8 пъти повече изчисления в секунда от американската машина Summit на IBM, която оглавяваше Top 500 на най-мощните системи през последните четири пъти на изданието на класацията. Така Fugaku прекъсва дълъг период на господство на САЩ и Китай, връщайки Япония на върха за първи път от 11 години. Машината с размер на стая се намира в Кобе и е разработвана в продължение на 6 години от японската технологична фирма Fujitsu и правителственият институт Riken. Производителността му беше измерена на 415.53 петафлопа, 2.8 пъти по-бърза от 148.6-те петафлопа на Summit, заемащ второто място. Третото място се държи от друга машина на IBM.

Извънредната обстановка се удължава

Няма да налагаме нови или стари тежки мерки, а ще заложим на тези, които прилагаме в момента, каза Кирил Ананиев. Извънредната епидемична обстановка в България ще бъде удължена до 15 юли. Предложението пред Министерски съвет дойде от здравния министър Кирил Ананиев и е подкрепено от премиера Бойко Борисов. Решението се базира на последните данни, но и на задълбочен анализ за развитието на болестта през последните седмици, така както се прави от всички европейски държави, обясни Ананиев. С последното решение на Министерски съвет от 10 юни, извънредната обстановка в страната беше удължена от 15 юни до 30 юни. След 9 юни има завишаване на броя на носителите и болните от коронавирус, каза той и добави, че е увеличен броят на изследванията през последния месец.

„Физическа дистанция, носене на защитни маски на закрити обществени места, дистанционна работа и дезинфекция. Силно ще завишим контрола, мерките трябва да се спазват“, категоричен е Ананиев. „Няма някой в света, който да ни каже кое е правилно“, каза премиерът Бойко Борисов и добави, че „мерките, които въведохме дават резултат. Поетапно отворихме всичко и помолихме да се спазва дисциплина“, каза премиерът.

„Демокрацията е за дисциплинираните, за вътрешната дисциплина да спазваш определените правила“, обясни Борисов. По думите му задължителното носене на маски е върнато като мярка заради завишения брой на заболелите.

Най-бързият суперкомпютър в света влиза в битката срещу COVID-19

Фарма общество

ЕК заделя € 2.7 млрд. за ваксина

Европейската комисия обяви стратегията на ЕС за ваксини срещу Covid-19. Комисията, от името на държавите членки, ще използва 2.7 млрд. евро за подписване на договори с фармацевтични компании, работещи по създаването на ваксини.

„Тази ваксина ще бъде пробив в борбата срещу коронавируса и свидетелство за това какво могат да постигнат партньорите, когато обединим ума, изследванията и ресурсите си“, заяви председателят на комисията Урсула фон дер Лайен. Тъй като разработването на ваксини е сложен и продължителен процес, с представената стратегия Комисията ще подкрепи усилията за ускоряване на разработването и наличието на безопасни и ефективни ваксини във времеви интервал между 12 и 18 месеца. За да подкрепи компаниите в бързото разработване и производство на ваксина, Комисията ще сключи споразумения с отделни производители на ваксини от името на държавите членки. В замяна на правото да закупи определен брой дози ваксини в даден период от време, Комисията ще финансира част от предварителните разходи, с които се сблъскват производителите на ваксини. Това ще стане под формата на предварителни споразумения за покупка. Предоставеното финансиране ще се счита за авансово плащане за ваксините, които ще бъдат закупени от държавите членки. Свързаното финансиране ще дойде от инструмента за спешна помощ. Допълнителна подкрепа ще бъде предоставена чрез заеми от Европейската инвестиционна банка.

ЕЦБ прогнозира „нова реалност“

Президентът на Европейската централна банка Кристин Лагард вярва, че светът може би е преминал най-лошото от коронавирусната криза, но заяви също, че връщането към предишното статукво е малко вероятно. По време на онлайн срещата на върха тя каза, че възстановяването „ще бъде непълно и може да бъде трансформационно“, като повтори, че светът няма да бъде същият след пандемията. Някои бизнес модели ще се борят за оцеляване и адаптиране към новия свят, докато други фирми ще бъдат създадени именно за справяне с променената реалност, каза тя. В свят, в който близостта може да е трудна, Лагард смята, че „вероятно търговията ще бъде значително намалена. Трябва да бъдем изключително внимателни към най-уязвимите“, добави тя.

Европейската централна банка обяви през юни увеличаване на размера и продължителността на своята спешна програма за изкупуване на облигации. Тя пое ангажимент да изкупи 1.35 трлн. евро държавен дълг поне до юни 2021 г. ЕЦБ обсъжда ефективността на своята парична политика в опит да се обърне внимание на проблемите на Германския конституционен съд, който реши през май, че някои аспекти на политиката на ЕЦБ не са законни. По време на срещата членовете на ЕЦБ заявиха, че „има достатъчно доказателства, че икономиката в

еврозоната ще бъде много по-тежко засегната, ако няма политика за стимулира чрез покупки на активи“. Говорейки в петък, Лагард добави, че „централните банки са отговорили масово на предизвикателството. „Няма съмнение, че трябва да използваме всички налични инструменти“, смята тя. За да се справят с икономическата криза, европейските лидери договарят нови фискални стимули въз основа на предложение на Европейската комисия от май за теглене на общ европейски дълг на стойност 750 млрд. евро от пазарите. Първоначалният план е да се разпределят 500 млрд. евро под формата на безвъзмездни средства и 250 млрд. евро като заеми.

Във Великобритания започна имунизация на доброволци

с експериментална ваксина срещу коронавирус. Около 300 души ще получат дози от медикамента през следващите седмици като част от тестовете, съобщи Нова TV. Принц Уилям разгледа лабораторията в Оксфордския университет и разговаря с доброволците в изпитанията. Ваксината е разработена от Imperial College в Лондон, а пробите върху животни показват, че препаратът е безопасен и предизвиква ефективен имунен отговор.

Много традиционни ваксини се основават на отслабена или модифицирана форма на вируса или на части от него, но ваксината на Imperial College се основава на нов подход, използвайки синтетични нишки от генетичен код, наречени РНК, които имитират вируса. Веднъж инжектиран в мускула, РНК се самоусилва, генерирайки копия на себе си, и инструктира собствените клетки на тялото да правят копия на протеин, открит от външната страна на вируса. Това трябва да обучи имунната система да разпознава и да се бори с коронавируса, без да се налага да развива COVID-19, смятат учените. След първата фаза се планира още едно изпитване през октомври, в което участие ще вземат 6000 души. Екипът на Imperial College се надява ваксината да бъде готова за разпространение в началото на 2021 г.

Изследването и създаването на ваксина се финансират с 41 млн. лири от британското правителство и 5 млн. лири от други дарения. Изпитвания се извършват върху много хора по света – в момента има около 120 програми за създаване ваксина срещу коронавируса. Лично принц Уилям се е интересувал от хода на опитите да се произведе ваксина. Той посетил учените от Оксфордския университет, които я разработват. Принцът обиколил лабораторията, в която се произвежда експерименталната ваксина (известна като ChAdOx1 nCoV-19 или AZD-1222) и разговарял с доброволци, които участват в проучването. Изпитанията ѝ са започнати също в Бразилия и Южна Африка.

СЗО

Световната здравна организация призова за бързо увеличение на производството на дексаметазон – евтин стероид, за който е доказано, че намалява смъртните случаи при критично болни пациенти, заразени с новия коронавирус, съобщава „Гардиън“. Директорът на СЗО Тедрос Гебрейесус заяви, че търсенето на дексаметазон вече е нараснало след публикуването на британско изпитание на лекарството, но той е уверен, че производството може да бъде увеличено. Около 2000 пациенти са получили лекарството от изследователи, начело с екип от Оксфордския университет, а то е намалило смъртността с 35% сред най-болните, според констатации.

„Въпреки че данните са все още предварителни, неотдавнашното откритие, че стероидът дексаметазон има животоспасяващ потенциал за критично болни пациенти с COVID-19, ни даде толкова необходимата причина да празнуваме“, изтъкна Гебрейесус по време на виртуална пресконференция в Женева. „Следващото предизвикателство е да се увеличи производството и бързото и справедливо разпределение на дексаметазон в целия свят, като се съсредоточим там, където медикаментът е най-необходим“, допълни още Гебрейесус.

НЗОК

Надзорният съвет на НЗОК е утвърдил стойността, до която Касата ще заплаща за всяка група медицински изделия в болниците от 1 юли 2020 г., а също и какви количества ще закупи. Това показват решенията от заседанието на 19 юни, качени на сайта на НЗОК. На управителя на касата проф. Петко Салчев е възложено да публикува Списък с медицински изделия, които НЗОК заплаща в условията на болничната

медицинска помощ. Здравната каса вече сама договаря и купува медицинските изделия, след като бяха приети промените в Наредба №10. Преди това болниците правеха търгове за стентове, клапи и протези с производителите и търговците, заради което цените за едно и също медицинско изделие бяха много различни в отделните лечебни заведения. Сега идеята е НЗОК да успее да договори по-ниски цени за някои изделия, както и цените да са прозрачни.

Надзорният съвет на НЗОК е одобрил и годишния отчет за изпълнението на бюджета на НЗОК за 2019 г. Той ще бъде внесен от здравния министър в парламентарната комисия за обсъждане. Няма драстични разлики с предвидените средства в него и изпълнението, тъй като мерките дават резултати, особено при лекарствата, коментираха от НС. В това перо винаги имаше сериозни преразходи, но вече няма как това да се случи, тъй като фармацевтичните компании връщат всички пари над приетата рамка.

Надзорът разреши на МДЦ „Трио“ във Враца да сключи договор с НЗОК за болнична медицинска помощ за изпълнение на амбулаторна процедура №18 „Оперативни процедури в областта на ушите, носа и гърлото и лицевочелюстната област с малък обем и сложност“. За целта са определени 21 000 лв. за такива дейности от юни до ноември 2020 г. Нови дейности са разрешени и на КОЦ Стара Загора, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ – Плевен, УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“ и други. В регистъра на Националния съвет по цени и реимбурсация са публикувани данни за драстично повишение на цените на някои лекарствените продукти.

Увеличение на цените на лекарствата

Кризата, причинена от COVID-19 доведе до увеличение с до 60% на цените на част от лекарствата, отпускани без рецепта. Броят на поскъпналите лекарства от началото на пандемията до месец юни е 83. Най-масово са се увеличили цените на лекарствените продукти за грип и настинка – медикаментите срещу температура, за болно гърло, капките за нос и сиропите.

Цената на Грипекс Макс се е увеличила от 7,58 лв. на 11,99 лв. С 31% е поскъпнала една от реазновидностите на ибупрофена, която се използва за сваляне на висока температура. Старата цена на продукта е била 3,28 лв., а новата е 4,32 лв. Като цяло при различните форми на ибупрофена се наблюдава повишение на цените с 10-1% спрямо старата цена. С 15-20% са поскъпнали сиропите и хапчетата за кашлица и болно гърло.

Цената на Тавипек сироп се е увеличила от 8,70 лв. на 10,04 лев. На Соловлан таблетки цената се е повишила от 3,68 лв. на 4,81 лв. Мукосолван таблетки за гърло е с повишена цена от 11,84 лв. на 14,21 лв., като са се вдигнали цените на всички разновидности на този продукт, чиято активна съставка е амброксол. Таблетките за смучене Ефизол са с 10,3% по-скъпи, като цената се е увеличила от 4,93 на 5,44 лв., като и този продукт с неговите разновидности бележи ръст в цените. С 8-9% са се повишили цените на популярните продукти за гърло Стрепсилс и Тантум верде. Повечето от лекарствата срещу температура са поскъпнали с 5-10%. Цената на Фервекса се е увеличила от 14,93 лв. на 16,50 лв. При Ефералгана увеличението на цената е сравнително по-малко – от 5,19 лв. на 5,47 лв. Най-евтината разновидност на парацетамола на български пазар е с повишена цена от 1,84 лв. на 1,97 лв.

Фарма общество

Повишение в цените се забелязва не само при лекарствата, отпускани без рецепта, но и при антибиотиците, отпускани по лекарско предписание. С 10% се е увеличила цената на използвания при дихателни инфекции Ципрофлоксацин. Най-висок ръст в цените се наблюдава при широкоспектърния антибиотик Неомицин. Една от неговите форми е увеличила цената си с 23% от 4,93 лв до 6,06 лв. С 7% са се по-вишили цените на тетрациклина и левофлоксацина. Масово използваният по време на коронакризата Ремантадин е поскъпнал с 4,5%. Най-голям ръст в цените, цели 140%, се наблю-

дава при успокоителните лекарствени продукти като валериан. Една опаковка вече струва 6,93 лв. вместо 2,88 лв. Такова увеличение е разрешено и за лекарството Цинаризин. Високо повишаване на цената има и при Еспумизана, при който увеличението е с 97% .Рязко поскъпване на цените се наблюдава и при медикамента Урогестан. Цената на продукта се е увеличила със 111% от 10,01 лв. за опакова на 21,19 лв.

Виаграта е поскъпнала с 25% и новата ѝ цена е 24,64 лв. Съгласно промените в наредбата за регулиране на цените на лекарствените продукти, обнародвани на 16 март 2020 г. дни след обявеното извънредно положение, фармацевтичните компании имат право да искат увеличение на своите лекарствени продукти само с процента на инфлацията, който се е натрупал от предното увеличение на цената. Мотивите на министъра на здравеопазването бяха свързани с искането на фармацевтичните компании за повишаване на цените на лекарствата, които предвиждаха вдигане с до 150%.

Увеличават пътеката за COVID-19

Очаква се увеличение на клиничната пътека за COVID-19, както и поемане на разходите на болниците за скрининг за COVID-19. Всичко това трябва да бъде разписано в нов анекс към Рамковия договор около 10-12 юли, обяви д-р Иван Маджаров, председател на БЛС. До такова решение се стигнало след разговор със здравния министър Кирил Ананиев и зам.-министър Жени Начева. „Очакваме значително увеличение на клиничната пътека, защото за разлика от пневмониите коронавирусът се лекува доста по-дълго време“, коментира председателят на БЛС. Колко точно обаче ще е ръстът на този етап не може да се каже, защото се очаква да бъдат направени разчети.

До преговорите за заплащане на тестовете на COVID-19 при прием в болница се стигна след множество сигнали от страна на пациенти. Те се оплакаха, че лечебните заведения искали от тях сами да заплатят изследванията. От МЗ неколкократно заявиха, че подобно искане е незаконно. Според БЛС обаче това не е така, защото болниците имат право да изискват заплащане за всичко, което не е регламентирано в НРД.

От частните болници пък излязоха с искане МЗ или НЗОК да поемат тестовете, за да не се налага те да се заплащат от джоба на пациентите. Медиците смятат, че в епидемичната обстановка изследванията за коронавирус са необходими като мярка срещу разпространение на заразата, особено сред лекарите. Те не бива да се плащат от пациентите, но няма как и да са за сметка на болниците.

Дали PCR тестът ще се поеме частично или напълно все още е въпрос на преговори, а крайното решение ще бъде регламентирано с Анекса към НРД, обясни д-р Маджаров. В момента цената на клиничната пътека за лечение на заразените с коронавируса е 600 лв. Директорът на „Пирогов“ проф. Асен Балтов изрази предположение, че тя ще бъде увеличена двойно до 1200 лв.

Удължени протоколи за скъпоструващо лечение на хронично болни

Става дума за тези документи, които са изтекли в рамките на извънредното положение т.е. от 13 март до 13 май. Това разясниха от НЗОК предвид запитвания на пациенти. Служебното удължаване на протоколите бе взето като мярка, за да се избегне струпването на пациенти пред лекарските кабинети и така да се избегне риска от заразяване с COVID-19. Валидността им е за времето на извънредното положение, което беше до 13 май и два месеца след неговата отмяна, т.е до 13 юли. Ако протоколът е изтекъл след 13 май, например на 14-и, той не се удължава служебно.

„В този случай, с пълното съдействие на договорните партньори на НЗОК, здравноосигуреното лице следва да подготви документация по издаване на нов протокол за продължаване на терапията (в т. ч. клинична оценка, лабораторни и инструментални изследвания)“, припомниха от здравния фонд.

МЗ Промени в Наредба 34

Промените, предложени от МЗ ще позволят някои лекарства за инфекциозни заболявания да се върнат в аптеките и болниците. Става въпрос за медикаменти, заплащани от държавния бюджет за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Ведомството дава възможност те

да се продават на малко по-високи стойности, заради ръст в цените на суровините заради пандемията. Сега компаниите не участват в търговете, защото трябва да продават под себестойността и пациентите остават без терапия. От здравното министерство отчитат, че в световен мащаб се наблюдава увеличаване на цените на суровините за производство на лекарствени продукти заради пандемията от коронавирус и икономическите рестрикции. У нас обаче се взема предвид стойността на медикаментите от предходно договаряне, което създава трудности за някои фармацевтични компании.

„Това нормативно изискване принуждава производителите на тези продукти да не участват в търговете, тъй като не могат да реализират печалба, а напротив – биха претърпели значителни икономически загуби“, мотивират се от министерството. Затова вече цените на единица лекарствено вещество от предходното договаряне ще отпаднат, а ще се определят „чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, като се взема най-ниската стойност“. Тя ще се изчислява на база цена за същия лекарствен продукт по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма, заплащана от обществените фондове на няколко референтни страни, обясняват от МЗ.

„Целта на проекта е да се преодолее съществуващото затруднение при закупуване на лекарствени продукти за лечение на инфекциозни заболявания, за които липсва алтернатива за лечение с други лекарствени продукти“, подчертават от МЗ. И допълват, че новите разпоредби са съобразени с настъпилите икономически промени в световен мащаб, дължащи се на пандемията. Според МЗ предложените промени са обвързани с осигуряването на лекарствени продукти без алтернатива. „В резултат на предложения механизъм за определяне на стойността на тези продукти се очаква да се преодолее възможността от прекъсване на терапията на нуждаещите се пациенти“, заявяват от здравното ведомство.

Според МЗ предложения проект няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет за 2020 г. Такова ще има за 2021 г., тъй като стойността по договорите за доставка на лекарствени продукти, сключени през 2020 г., ще се заплаща до средата на първото полугодие на 2021 г. След това е изчислено, че увеличението ще е минимално.

„Анализът показва, че разликите в процентно съотношение между посочените стойности за заплатените лекарствени продукти за 2018 и 2019 г., са съответно 0,63% и 0,54%. Това означава, че дори и след приемане на предложената промяна, няма да е налице съществено увеличение при изразходването на финансови средства за лекарствените продукти, които са единствени в международно непатентно наименование, закупувани по реда на Наредбата“, категорични са от здравното министерство. Проектът за промени в наредбата е качен на сайта на МЗ за обществено обсъждане до 23 юли 2020 г.

Фарма общество

Специална наредба на здравния министър

разписва начина на избор и назначаване на здравните медиатори, тяхната дейност и функции, както и мониторирането на дейността им. Документът е изготвен на базата на Закона за здравето и се чакаше отдавна. Качен е на сайта на МЗ за обществено обсъждане до 18 юли.

В наредбата са регламентирани изискванията към кандидатите за здравни медиатори, за да могат да изпълняват дейностите по съдействие на хора от различни уязвими групи. Те трябва да имат завършено средно образование, да не са осъждани, да познават нормативните актове в системата на здравеопазването и закрилата на детето, да имат умения за работа с компютър, да владеят майчиния език на лицата от уязвимата група и да познават културата и проблемите на групата. Задължително изискване преди започване на работа на здравния медиатор е той да е преминал успешно обучение във висше училище или Националния

център по обществено здраве и анализи по програма, утвърдена от министъра на здравеопазването. Изпълнението на това изискване гарантира в голяма степен качественото изпълнение на служебните задължения на здравния медиатор, смятат от МЗ. Достъпът до здравни услуги се гарантира чрез посредничеството на здравни медиатори, които са свързващо звено между уязвимите групи от населението и системата на здравеопазване, заявяват от ведомството. За избора на хората, които ще вършат тази дейност, ще има и специална комисия с участието на представители от общината, РЗИ, на местната уязвима общност, дирекция „Социално подпомагане“ и други.

От МЗ отчитат и необходимостта от финансови средства за прилагането на новата уредба. Всяка година броят на здравните медиатори се увеличава със средно около 15. За тяхното обучение и осигуряване на работно място са необходими финансови средства. Необходимостта от назначаване на здравен медиатор се заявява от кмета на общината, а възнаграждението на здравния медиатор се осигурява чрез финансиране като делегирана от държавата дейност, функция „Здравеопазване“.

Опитът от изминалите години показва, че финансовите средства, необходими за обучението на един здравен медиатор е в размер около 1000 лв., които се осигуряват от съответната община – заявител“, подчертават от министерството. Здравните медиатори отдавна доказаха необходимостта и ползата от тяхната работа. Включването им в Закона за здравето ще осигури устойчивото развитие на професията. Дейност-та им може да се подпомага и от юридически лица с нестопанска цел с доказан опит при условия, по ред и критерии, определени с наредбата. В момента у нас работят близо 250 здравни медиатори в 130 общини.

ЕК

Европейската комисия отпуска на България над 20 млн. евро за здравеопазване. Те трябва да се използват за преодоляване на последиците от епидемията от COVID-19. Парите са по политиката на сближаване на ЕК. С осигурените средства ще бъдат купени ново оборудване, животоспасяващи лекарства и лични предпазни средства, както и 377 апарата за обдишване, над два млн. маски и 177 000 комплекта за изследване. Неизползвани средства от фонда на ЕС за регионално развитие се пренасочват към здравеопазването, пояснява ЕК. По тази програма ЕС вече е осигурил 71 млн. евро за спешните здравни грижи у нас. Средствата са вложени за обновяване на спешните отделения (над 230) и за купуване на 400 нови линейки.

От 2014 г. досега ЕС е осигурил на България 7,4 млрд. евро по политиката на сближаване. Общо 88,5 млн. евро ще послужат за оборотни средства за по-малките фирми и за самонаети от всички отрасли на икономиката, 327 млн. евро ще бъдат предоставени безвъзмездно на дружествата, 150 млн. евро ще бъдат за дялови инвестиции. За програми за временна заетост се осигуряват 130 млн. евро, 30 млн. евро са за допълнителни възнаграждения и наемане на 14 000 здравни и други служители, както и за покриване на разходите за обучение, превоз, храна и лични предпазни средства, 23 млн. евро са допълнителна помощ за 30 000 възрастни хора, както и уязвими граждани.

Национална политика 2030 – здравеопазване

В областта на лекарствената политика ще продължат усилията по осигуряване потребностите на населението от качествени, достъпни, доказани в терапевтичната практика и стойностно-ефективни лекарствени продукти. Ще се търсят механизми, оказващи положително влияние върху здравния статус, които в дългосрочен план да доведат до подобряване на здравните резултати. Мерките, които ще се предприемат за справяне с нарастващите предизвикателства, ще бъдат фокусирани към осигуряване на финансова устойчивост на системата и ще поставят на първо място безопасността на пациентите, осигуряване на тяхната финансова защита и осигуряване на равнопоставен достъп.

Развитието на електронното здравеопазване ще бъде основен фокус на политиката, като ключови ще бъдат усилията за изграждане на Национална здравна информационна система чрез използване на съвременни здравни технологии в областта на електронното здравеопазване за осигуряване на ефективни, рентабилни грижи за постигане на по-

добри резултати. Целенасочените усилия в тази област ще допринесат за подобряване на достъпа и качеството на предоставяните здравни услуги; прозрачност в управлението на финансовите разходи; съкра-щаване на времето за обслужване на пациенти; повишаване на качеството на здравните услуги и дейностите по организация, контрол, планиране и прогнозиране в системата на здравеопазване.

Ще осигурят и възможност за трансграничен обмен на здравна информация на гражданите на ЕС, на базата на регламентиран електронен информационен обмен; превенция и промоция на здравето, чрез използване на съвременните технологии за насърчаване и контрол на здравна профилактика, създаване на среда за единен достъп до образната „диагностика на пациента", въвеждане на система за оценка на качеството и безопасността на медицинското обслужване.

Въвеждането на електронното здравеопазване ще допринесе за увеличаването на възможностите за предоставяне на различни дистанционни здравни услуги, като разработване и прилагане на концепция за развитие на телемедицината, особено за пациенти в труднодостъпни и отдалечени райони, както и за пациенти със специфични потребности – болни с хронични заболявания, възрастни хора и др., както и въвеждането на иновативни приложения за мобилни услуги за наблюдение на състоянието на пациентите, което също ще спомогне да се подобри достъпа на населението до определени здравни услуги.

Плащанията към НАП София по електронен и банков път

От 1 юли 2020 г. плащанията на данъци и осигурителни вноски в 13-те офиса на агенцията в София ще могат да се извършват без такси чрез използване на ПОС терминалите на приходната агенция, както и чрез електронната услуга за плащане в е-портала на ведомството. Плащания към данъчната служба в столицата ще продължат да се извършват и по банков път от всяка банка в страната, но съобразно тарифите на съответните финансови институции. С решение на банката досега съществуващите гишета на обслужващата банка в София ще работят с клиенти до края на работния ден на 30 юни 2020 г.

Всички останали офиси на НАП, в които има банкови гишета, ще продължат да работят по досегашния начин и занапред, допълват от НАП. От 2018 г., когато бяха въведени възможностите за плащане с виртуален и физически ПОС терминали, до момента без такси са платени близо 480 млн. лв., като общият брой на преводите е почти един милион и половина, съобщават от НАП. Общо над 80 млн. електронни трансакции годишно се извършват с електронните услуги, предоставяни от приходната агенция, като делът на електронната комуникация надхвърля 90%.

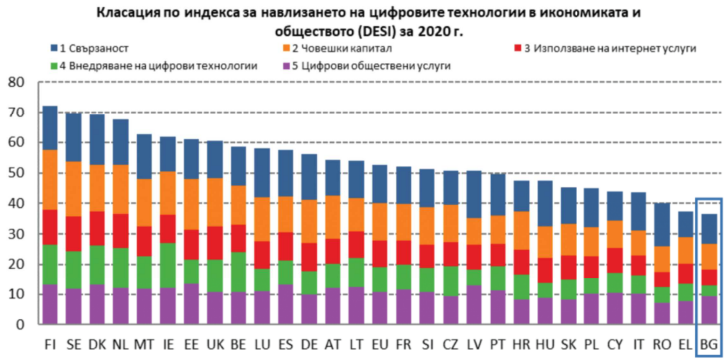
България отново на последно място в ЕС по дигитализация

Фарма общество

Едва един от трима българи разполага с основни цифрови умения, само 7% от малките и средните предприятия продават онлайн. България се нарежда на 28-мо място от 28-те държави членки на ЕС в Индекса на Европейската комисия на навлизането на цифровите технологии в икономиката и обществото (DESI) за 2020 г. На същата позиция бяхме и през 2019 г., докато през 2018 г. страната ни бе на предпоследно място.

Макар че общият ни резултат да е нараснал до 36,4 пункта, България се нарежда на опашката на ЕС въз основа на данните, получени преди пандемията. Причината е във факта, че държавата не е постигнала особено добри резултати по някои показатели на DESI, докато партньорите ѝ от ЕС са подобрили представянето си. Страната ни се справя сравнително добре в областта на свързаността и особено добре по отношение на широкия достъп до свръхвисокоскоростни и мобилни широколентови мрежи. Тя е направила значителни подобрения в из-

	България		ЕС
	място	резултат	резултат
DESI, 2020 г.	**28**	**36,4**	**52,6**
DESI, 2019 г.	28	33,8	49,4
DESI, 2018 г.	27	33,5	46,5



мерението „електронно управление“, което бележи все по-голям брой потребители, и е постигнала висок резултат по предоставянето на цифрови обществени услуги за сектора на стопанската дейност.

Що се отнася до човешкия капитал, България се е изкачила с две места нагоре в класацията в сравнение с предходната година. Въпреки това, равнището на уменията в областта на цифровите технологии е сред най-ниските в ЕС. Лицата, които притежават основни цифрови умения, възлизат на 29% от възрастното население в сравнение със средно 58% за ЕС, докато само 11% притежават умения над средното равнище (малко под 1/3 от средната стойност за ЕС).

Представянето на България се намира доста под средната стойност по отношение на интегрирането на цифрови технологии. Българските предприятия все още не се възползват напълно от възможностите на онлайн търговията: 7% от малките и средните предприятия продават онлайн (в сравнение с 18% средно за ЕС), 3% от всички МСП реализират трансгранични продажби и само 2% от оборота им е от търговия онлайн.

С обща оценка от 38,5 за свързаността България заема 26-то място измежду държавите от ЕС. Покритието с високоскоростен широколентов достъп от следващо поколение се подобрява от 75% през 2018 г. на 77% през 2019 г., а покритието с ММГК се увеличава от 38% през 2018 г. на 42% през 2019 г. България все още трябва да попълва пропуски по отношение на разгръщането на фиксираната широколентова мрежа, за да достигне средната стойност за ЕС.

Viber прекратява бизнес отношения с Facebook

Кампанията #StopHateForProfit срещу социалната мрежа ескалира. Viber се присъединява към нарастващото глобално движение #StopHateForProfit срещу технологичния гигант Facebook, като обяви официално, че прекратява всякакви бизнес отношения с американския гигант. Компанията спира рекламните разходи, като обяви още, че ще премахне от платформата си Facebook Connect, Facebook SDK и GIPHY. Очаква се действията по прекратяване на бизнес отношенията помежду им да приключат до началото на юли 2020 г.

Гневът срещу Facebook ескалира на фона на невъзможността на най-голямата социална мрежа да защити данни на своите потребители и да овладее речта на омразата. Големи рекламодатели разкритикуваха политиката на социалната мрежа и подеха активни действия, прекратявайки разходите си за реклама в платформата. Сред включилите се в движението #StopHateForProfit са Verison, Ben&Jerry's, Dashlane, Patagonia, Eddie Bauer и други.

Протестите от последните седмици бяха подети от група от шест организации, в това число Антидифамационната лига (ADL) и Националната асоциация за напредък на цветнокожите (NAACP), призоваха рекламодателите във Facebook да спрат техните платени кампании в платформата през целия месец юли, заради неспособността на Facebook да защити потребителите от омразна реч.

„Наред с многобройните нарушения по линия на личните данни, включително скандала Кеймбридж Аналитика, в който политическа консултантска компания неправомерно

събра данните на близо 87 милиона потребители на Facebook, тази реч на омраза е и последната капка в чашата на търпение от страна на Viber. С действието си, компанията подкрепя движението #StopHateForProfit и прекратява всички взаимоотношения с Facebook“, се казва в изявлението на Viber.

„Facebook продължава да демонстрира неразбиране на основната роля, която има в света. От неправилното управление на данни и липсата на сигурност в приложенията си, до възмутителното отношение и липсата на мерки за защита от опасна реторика, Facebook стигна твърде далеч. Ние не сме арбитър в тази игра, но истината е, че много хора страдат от разпространението на обидно съдържание. И всяка компания следва да заеме ясна позиция по темата”, сподели Джамел Агауа, глобален изпълнителен директор на Viber.

Случаите на туберкулоза може да нарастнат

СЗО изрази силна тревога от възможността в условията на пандемията COVId-19 броят на случаите на туберкулоза може да нарасне, съобщава БТА, позовавайки се на изявление на директорката на Глобалната програма на СЗО за борба с туберкулозата д-р Тереза Касаева по време на брифинг в Копенхаген „Разбираемо е световното внимание да е приковано от пандемията с новия коронавирус, но при нас възникват сериозни опасения, че във връзка с тази ситуация количеството на смъртни случаи от туберкулоза може да нарастне. В европейския регион се наблюдава 60-процентно намаление на откриването на случаите на туберкулоза. Според нашите епидемиологични модели, ако тази тенденция се съхрани в продължение на 3 месеца, тя може да доведе до 7 000 допълнителни смъртни случая в европейския регион“, каза д-р Касаева.

Тя посочи още, че 23 000 души умират годишно от туберкулоза в Европа, а над 260 000 се разболяват. Сред тях има 77 000 случая на медикаментозно резистентна форма на това заболяване. СЗО е представила своите препоръки за продължаване на оказването на помощ на туберкулозно болните в условията на пандемия, увери д-р Касаева.

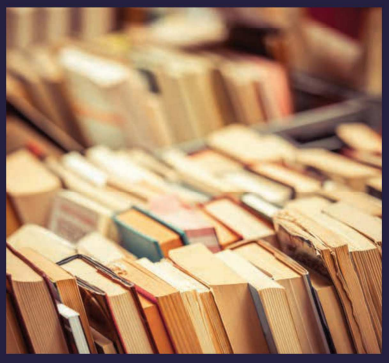
Учени от Бирмингам обучиха имунната система

да не атакува здрави клетки и така успешно могат да се лекуват автоимунните болести като алергиите, множествената склероза и др. Оказва се, че имунната система на човека може да бъде тренирана да подминава собствените белтъци, а не да ги възприема като чужди и да ги атакува. Така би се изключил механизмът на автоимунните болести.

Екипът се е насочил към Т клетките от имунната система (белите кръвни клетки) и установил, че те могат да бъдат „обучени“ да престанат да атакуват здрави телесни клетки. Например, след такова „обучение“ при множествената склероза основният миелинов белтък вече се разпознава като свой и атаките срещу него спират. Научният пробив на екипа начело с имунолога д-р Дейвид Рейт и генетика д-р Питър Кокрил е постигнат на два етапа. При първия в тялото много начесто се влива гъст разтвор с частици от Основния миелинов белтък, на който клетките реагират. Така те „свикват“ с него и престават да го възприемат като чужд. По подобен начин се действа и при имунотерапията на алергиите, като целта пак е белите клетки да загубят чувствителността си към собствените белтъци.

При втория етап се навлиза дълбоко в белите клетки, за да се види кои гени в тях и как са били „пренаписани“ при първия етап. Оказва се, че продължителното вливане на частици от белтъка е довело до генна реакция на „приспиване“ вместо активиране на имунната система. Нейните Т клетки са се сдобили със записан в гените спомен за основния белтък и са станали толерантни към него.

Фарма общество



В Държавен вестник, бр. 55 от 19.06.2020 г. се публикува Закона за изменение и допълнение на Закона за ДДС. Съгласно Закона ставката на данъка да е 9% за:

1. Настаняване, предоставяно в хотели и подобни заведения, вкл. предоставянето на ваканционно настаняване и отдаване под наем на места за площадки за къмпинг или каравани;

2. Доставка на книги на физически носители или извършвана по електронен път или и двете (вкл. учебници, познавателни книжки и учебни комплекти, детски книги с илюстрации, за рисуване или оцветяване, печатни или ръкописни нотни издания), различни от публикации, които са изцяло или основно предназначени за реклама, и различни от публикации, които са изцяло или основно съставени от видеосъдържание или аудиомузикално съдържание;

3. Ресторантьорски и кетъринг услуги, които се състоят в доставка на приготвена или неприготвена храна; това не се прилага за ресторантьорски и кетъринг услуги, които се състоят в доставка на бира, вино и спиртни напитки, включително в случаите по чл. 128;

4. Храни, подходящи за бебета или малки деца по приложение №4.

Създава се Приложение №4 към чл. 66, ал. 2, т. 4 и 5:

1. Адаптирани бебешки млека и прахообразни каши за бебета или за малки деца, попадащи в Код 1901 10 00 по КН на ЕС.

2. Хомогенизирани зеленчукови пюрета за бебета или за малки деца в съдове с нетно тегловно съдържание, непревишаващо 250 g, попадащи в Код 2005 10 00 по КН на ЕС.

3. Хомогенизирани плодови пюрета за бебета или за малки деца в съдове с нетно тегловно съдържание, непревишаващо 250 g, попадащи в подпозиция 2007 10 по КН на ЕС.

4. Смесени хомогенизирани пюрета от месо, риби, зеленчуци, плодове или ядки за бебета или малки деца в съдове с нетно съдържание, непревишаващо 250 g, попадащи в Код 2104 20 00 по КН на ЕС;

5. Бебешки пелени, попадащи в Код 9619 00 81 по КН на ЕС.

В Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за 2020 г. се правят следните изменения и допълнения: в преходните и заключителните разпоредби се създава § 6 а: „През 2020 г. средства от фонд „Безработица“ на държавното обществено осигуряване може да се разходват и за мерки, свързани със заетостта, при условия и по ред, определени от Министерския съвет.“

В Закона за мерките и действията по време на извънредното положение, обявено с решение на Народното събрание от 13 март 2020 г., и за преодоляване на последиците се правят следните допълнения: създава се чл. 12 а:

1. На семействата, чиито деца

ВАЖНИ ЗАКОНОДАТЕЛНИ ПРОМЕНИ

Фарма общество

са записани в осми клас на държавно или общинско училище за учебната 2020-2021 г., дирекция „Социално подпомагане“ отпуска еднократна помощ за покриване част от разходите в началото на учебната година, когато децата живеят постоянно в страната и не са настанени за отглеждане извън семейството по реда на чл. 26 от Закона за закрила на детето.

2. Помощта по ал. 1 се отпуска на семейства по чл. 3, т. 2, 3 и 5 от Закона за семейни помощи за деца, при условие че средномесечният доход на член от семейството за предходните 12 месеца е по-нисък или равен на 450 лв.

3. При определяне на дохода на член от семейството по ал. 2 се прилагат §1, т. 1 и 2 от допълнителните разпоредби на Закона за семейни помощи за деца, като лицата, които кандидатстват за помощта, декларират писмено съгласието си за извършване на служебна проверка на доходите им от дирекция „Социално подпомагане“.

4. При условията на ал. 1 помощта се предоставя независимо от дохода на семейството за:

– деца с трайни увреждания съгласно § 1, т. 6 от допълнителните разпоредби на Закона за семейни помощи за деца;

– деца с един жив родител съгласно § 1, т. 9 от допълнителните разпоредби на Закона за семейни помощи за деца;

– деца, настанени в семейства на роднини и/или близки и приемни семейства по реда на чл. 26 от Закона за закрила на детето.

Създава се чл. 27, според който на лекари, медицински и немедицински специалисти, специализанти и други лица, извършващи помощни дейности в лечебните заведения за болнична помощ, на служители на регионалните здравни инспекции, центровете за спешна медицинска помощ и Националния център по заразни и паразитни болести, на служители на районните здравноосигурителни каси, командировани в регионалните здравни инспекции, на служители от системата на Министерството на труда и социалната политика и от системата на Министерството на вътрешните работи и на служители от Националното ТОЛ управление, които пряко са осъществявали или осъществяват дейности, свързани с лечението, предотвратяване на разпространението и/или преодоляване на последиците от COVID-19, се предоставя помощ за ползване на основни туристически услуги за вътрешен туризъм на стойност 210 лв.

В преходните и заключителните разпоредби се създава § 27 а. „През 2020 г. срокът по чл. 54 м от Кодекса за социално осигуряване за служебно преизчисляване на паричните обезщетения за временна неработоспособност, трудоустрояване, бременност и раждане и при осиновяване на дете до 5-годишна възраст на самоосигуряващите се лица по чл. 4, ал. 3, т. 1, 2 и 4 от Кодекса за социално осигуряване се удължава до 30 септември.“ Законът влиза в сила от 1 юли 2020 г.

Обединени ли сме в каузата за по-добра комуникация в здравеопазването?

Уважаеми колеги, на 24 юни Стинг АД организира първия онлайн семинар за фармацевти с подкрепата и партньорството на водещи личности в сектора и бранд мениджъри от производители.

Темата, която поднесохме към аудиторията „Обединени ли сме в каузата за по-добра комуникация в здравеопазването?“ е важна не само за разпознаваемостта на бизнеса ни, но и за резултатите, които постигаме като експерти и здравни специалисти. Тя беше провокирана от отзивите за дейността ни като фармацевти през последните месеци и особено по време на истеричната 11 седмица от годината. Естествено отговорът на този риторичен въпрос е „Не, не сме обединени!“

Накратко, същността на презентацията засегна смисъла от нова консолидирана и обединяваща съсловието комуникационна платформа, която да е ясно разпознаваема от съвременните „публики в мрежата“, да спечелим доверието им и в условията на постмодерните, световно развити комуникации и емержентност на пазара, така че, ПР-ът ни да е витален.

Днес, повече от всякога, са необходими експертни знания и експертна намеса за преодоляване на нарастващата динамика и сложност на възникващите кризисни и конфликтни ПР ситуации. Участници сме в глобалната бизнес картина и съвременните бизнес комуникации, а те се променят бързо. Очертава се обществено-професионален старт на социалните комуникации, при което се утвърждава максимата: „комуникацията е социално движение на доверие и кредит“.

Основен фактор за прилагането на тази философия е настъпилата пълна либерализация в структурата и функциите на бизнес връзката маркетинг – бранд/медии – потребител. Този преход се дължи на съблюдаването в съвременното бизнес правило: „Имаш информация – имаш всичко! Нямаш информация – нямаш нищо!“ Един от изводите в семинара беше, че в съвременния бизнес взаимодействието между бизнес стратегиите, интерактивните технологии, маркетинговите комуникации и медиите е определящо за устойчивия успех на всяка фирма. Стана дума и за икономическата достатъчност като компонент на съвременните мултиплатформи в комуникационните стратегии, защото са важни стойностно балансираните интереси на фирмите, на новите равнища на ефективност на разходите в „just-in-case“ стратегията (т.е. повишени стокови запаси).

Друг акцент беше прилагането на бенчмарките за маркетинг диагностика на бизнеса, осигуряващи по-висока ефективност и изграждане на потребителска лоялност. Накрая в тази презентация за по-добрата комуникация включих и крос-брандинга, защото новият елемент 4Es в маркетинговата формула разширява възможността за партньорско ангажиране на потребителите в комуникациите.

В семинара проф. Георги Момеков даде своята експертна оценка за

Фарма уебинар

справянето ни по време на кризата, пречупена през призмата на комуникацията ни с потребителите. Той направи кратко резюме на събитията и констатира, че дезинформацията, грешните послания от СЗО, от „екрана“ и т.н. са създали предпоставка за обърканост и тревожност в гражданите. Ангажира се с изработването на професионален гайдлайн за фармацевти, който да уеднакви професионалните послания и да подобри обществената информираност. Ние също ще съдействаме за това.

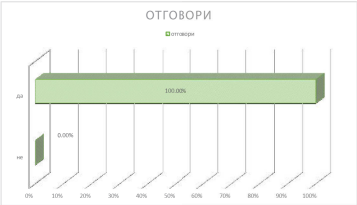
Със свои лекции взеха участие проф. Бенишева и изпълнителният директор на АЙКЮВИЯ Лука Чичов. Фирмите, които се отзоваха на поканата ни за участие бяха специално подбрани с цел потвърждаване на тезата на семинара, че бенчмарките осигуряват по-висока ефективност в бизнеса. Това са: Байер с над 100 годишния „Аспирин“, ЮСБ, със „Зиртек“, Актавис, с бранд №1 в категория настинка и грип – „Викс“ и фирма Санофи, с „Нованайт“ – бранд, който през последните две години бележи забележителен ръст в продажбите. Уважаеми колеги, ако е била интересна и полезна темата за корпоративния ПР, моля пишете, споделете на ТП или с дилър, за да мога да реагирам и да я доразвия на страниците на списанието. Материята е сложна, но много важна, защото тя движи бизнеса. Благодаря на всички участници и пожелавам колаборативен комуникационен диалог помежду ни.

С уважение: маг.-фармацевт
Аделина Любенова – Стинг АД

Онлайн анкета

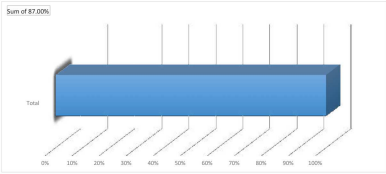
За добрата комуникация е необходима обратна връзка между дистрибутор – фармацевт – клиент. За да откликне на новите изисквания и адекватно да отговори на Вашите нужди, на 24 юни СТИНГ АД проведе анкета, с която си постави за цел да проучи нагласите за възприемане новите форми на общуване помежду ни. Многобройни проучвания доказват необходимостта от аналитичен подход към лекарствената употреба/терапия за постигане на определени резултати, които повишават качеството и удължават живота на пациента.

Като отговорен здравен специалист, фармацевтът е длъжен да откликва адекватно на нуждите на своите пациенти. Представяме Ви обобщени данни от анкетата.



Подходяща форма за професионална презентация ли е онлайн семинара?

възможни отговори	отговори	респонденти
не	0.00%	0
да	100.00%	239



Колко полезна беше информацията, която получихте ?

Sum of 87.00%	удовлетвореност
239	респонденти

STING pharmaceutical products

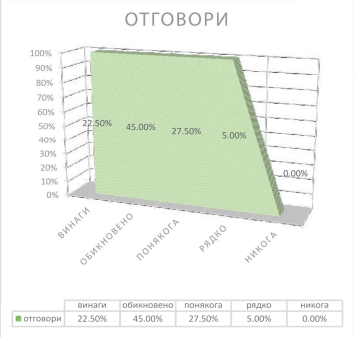
18

С какво ви грабна нашият уебинар най-много ?

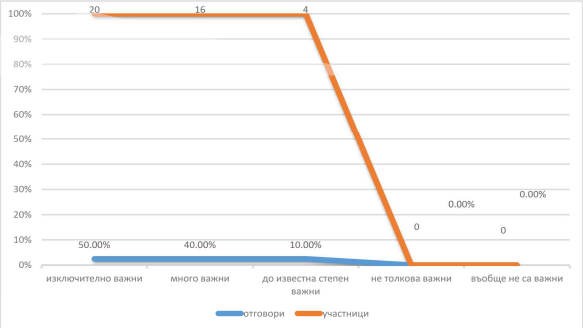
възможни отговори	*отговори*
лектори	42.50%
програма	17.50%
фокус на лекциите	32.50%
цялостно събитие	70.00%

Моля, оценете представянето на лекторите по зададените критерии.

възможни отговори	отговори
презентационни умения	23.80%
цялостно представяне на материята	22.60%
професионално изпълнение	20.00%
обратна връзка с аудиторията	18.90%



	винаги	обикновено	понякога	рядко	никога
отговори	22.50%	45.00%	27.50%	5.00%	0.00%

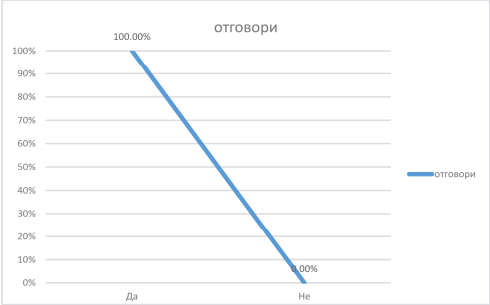


Смятате ли, че професионалната ви комуникация към крайния потребител по време на извънредното положение е била разбрана

възможни отговори	отговори
винаги	22.50%
обикновено	45.00%
понякога	27.50%
рядко	5.00%
никога	0.00%

Смятате ли за важни фармацевтичните грижи във вашата практика

възможни отговори	отговори
изключително важни	50.00%
много важни	40.00%
до известна степен важни	10.00%
не толкова важни	0.00%
въобщене са важни	0.00%

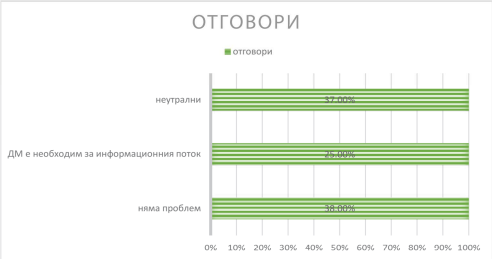


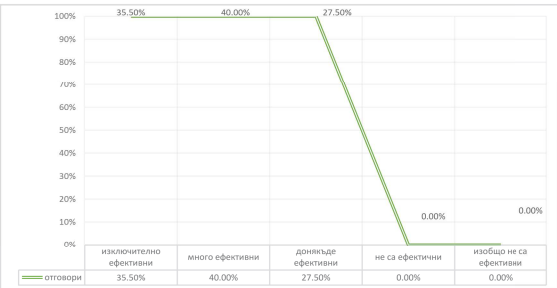
Полезна ли беше нашата маркетингова стратегия за вашата професионална ориентация ?

възможни отговори	отговори	участници
Да	100.00%	239
Не	0.00%	0

Какво знаете за дигиталния маркетинг? Смятате ли че информационният поток, който е под формата на браузър, сайтът на фирмата е проблем и може да доведе до влошена комуникация между потребителя и фармацевта.

възможни отговори	отговори
няма проблем	38.00%
ДМ е необходим за информационния поток	25.00%
неутрални	37.00%
участници	239





Полезни ли са за вашата работа рекламните бюлетини, списания и статии, които СТИНГ АД разпространява за крайните потребители

възможни отговори	отговори
изключително ефективни	35.50%
много ефективни	40.00%
донякъде ефективни	27.50%
не са ефективни	0.00%
изобщо не са ефективни	0.00%

Съгласни ли сте с твърдението, че онлайн пазаруването на хранителни добавки и ОТС продукти корелира с качеството на обслужване и че пациентът/клиентът е удовлетворен?

възможни отговори	отговори
напълно съгласен/а	0.00%
съгласен/а	10.00%
донякъде съгласен/а	37.50%
несъгласен/а	37.50%
напълно несъгласен/а	15.00%

Какво каза Лука Чичов, изпълнителен директор на Айкювия за България, в уебинара на 24 юни?

Фарма уебинар

7% ръст за българския пазар през последните три години – добър ръст в сравнение с съседните страни. Каква е динамиката? Какви са основните двигатели? Това са увеличения обем на продажби и новите продукти. Аптечен канал играе основна роля, защото има 75% от общия обем на продажби.

Основните топ 10 играчи са корпорациите Новартис – Сандоз и Актавис с 5%, а Пфайзер, Абви, Байер са с двуцифрен ръст. Интересното е, че те имат 40% от ритейл пазара, т.е. няма висока концентрация. В топ АТС категориите няма ясно изразени ръстове, динамика има при имуносупресори – 20% ръст, антитромбозни – 12%, понижаващи кръвната захар – 14%, нестероидни – 8%, аналгетици – 12% ръст.

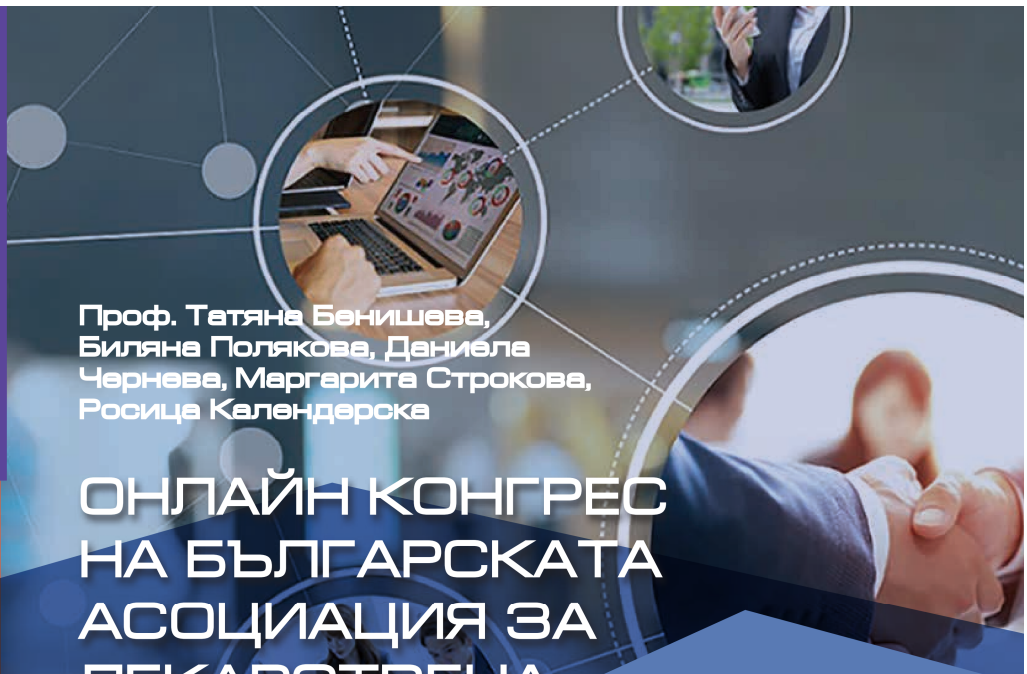
При АТС категориите с 25% реимбурсирани продукти ръстът е едва 1,69% за разлика от общата картина – 6,6% към април 2020, като най-сериозен ръст имат ензимните продукти (пробиотици) – 23%, с – 2% антихиперлипидимичните и – 1% антимигренозните.

В топ ОТС категориите с най-сериозен ръст са COVIT повлияните имуностимулатори и вит. С. Може да се каже, че ОТС аптечен пазар расте с 11,8% към април 2020/2019. Спад има само при продуктите за продуктивна кашлица – 2 %. Що се отнася за аптечните пазарни дялове на търговците на едро, няма съществена разлика спрямо 2019 г. Пазарен лидер на аптечен пазар е Стинг АД, следван от Фьоникс и Софарма трейдинг, като първите 4 дистрибутора държат 90% от аптечния пазар.

Относно националните вериги, 43% държат дългите вериги (повече от 50 аптеки), но по важното е, че независимите аптеки имат 25% дял, като към април аптеките са 2971 – 50 аптеки са фалирали само за последните 3 месеца. София град държи 22% от продажбите на аптечен канал, следван от Бургас, Варна, Пловдив и Ст. Загора.

Разбира се в последните два месеца има сериозни спадове в определени категории, но това е обяснимо в сравнение с изкуствените ръстове и презапасяването през 11 седмица на 2020 г. Друга интересна статистика, която показа г-н Чичов е, че в България продължава да има сравнително нисък брой на пациенти в аптеката – средно 2074 души, като за сравнение пред нас са страни като Латвия, Румъния, Малта, Естония, да не говорим за Словения с над 6000 души и страните от Западна Европа.

Стана въпрос и за електронната търговия, защото особено при извънредното положение много хора се ориентираха към нея. В развитите страни законодателството позволява не само ОТС да се продават онлайн, а и Rx продукти, той презентира и интересен онлайн модел аптека-приложение „CLICK&COLLECT, със здравни съвети, широк асортимент, информация за най-близка аптека, нещо за което ние от Стинг говорим от 4 години, но все още не сме реализирали! Последно стана дума за технологиите и мащаба, който предлага изкуствения интелект, това е бъдещето, създаването на информираност в социалните мрежи.



Проф. Татяна Бенишева, Биляна Полякова, Даниела Чернева, Маргарита Строкова, Росица Календерска

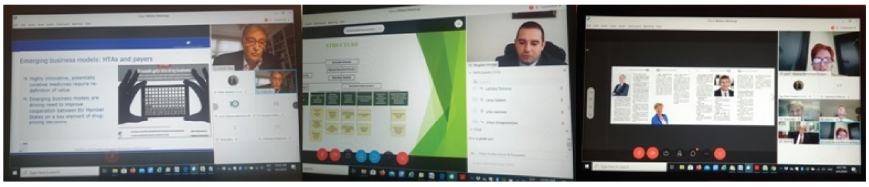
ОНЛАЙН КОНГРЕС НА БЪЛГАРСКАТА АСОЦИАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

БАЛИ е неправителствена организация с обществена полза, с над 60 корпоративни и над 90 индивидуални членове, която работи за усъвършенстване, квалификация и повишаване професионалната компетентност на регулаторните експерт-членове на Асоциацията

През 2020 г. БАЛИ чества 10 години от създаването си, което отбеляза с организиране и провеждане на едно от най-значимите събития за фармацевтичната индустрия в Европа – DRUG REGULATORY AFFAIRS CONGRESS | MEET THE REGULATORS | 10 YEARS BADI.

Конгресът бе планиран като специално събитие, с физическо присъствие на всички гост-лектори и участници, което да се проведе на 4 и 5 юни в България. В резултат на задълбочен анализ на ситуацията, провокирана от извънредната COVID-19 пандемия, отчитайки рисковете и безспорните ползи за всички заинтересовани страни в индустрията, се взе решение за преформатиране на събитието и провеждането му онлайн в реално време.

Е- конгресът се проведе чрез онлайн платформата Cisco Webex и доказа, че съвременните технологии могат да създадат изключително благоприятна аудиовизуална комуникационна среда, която да осигури провеждането на мащабни международни събития, с огромно значение за общественото здраве. На 5 юни, над 150 регулаторни експерти от индустрията в България и други европейски държави, представители на държавни институции и неправителствени организации в сектора, участваха в топ-събитието за 2020 г. във фармацевтичния сектор в Европа.



Отляво-надясно: проф. Гидо Рази, ЕМА; Богдан Кирилов, ИАЛ; проф. Татяна Бенишева, БАЛИ

Юбилейният конгрес на БАЛИ е най-значимото събитие в областта на лекарствените регулации у нас. С изключение на европредседателството на България, до момента, в България не е провеждан форум с участието на лидери в областта на европейските лекарствени регулации от най-висок ранг. Тържествени приветствия и поздравителни адреси за юбилейното събитие, изпратиха д-р Даниела Дариткова, председател на Комисия по здравеопазването, Народно събрание на България; Богдан Кирилов, изпълнителен директор на ИАЛ и др. организации. Поздравителните адреси са знакови за ролята на БАЛИ като уважаван партньор във фармацевтичния сектор у нас, който се е утвърдил през последните 10 години.

В конгреса участваха 5 директори на водещи институции в ЕС – Европейска агенция за лекарства (ЕМА) – проф. Гуидо Рази, ИАЛ – маг. фарм. Богдан Кирилов, Австрийска агенция за лекарства – д-р Криста Виртюмер Хох (AGES), Паул Ерлих институт (PEI) – проф. Клаус Цихутек и д-р Сузане Кайтел, директор на Директората за качество на лекарс-

5 ЮНИ 2020

DRUG REGULATORY AFFAIRS CONGRESS | MEET THE REGULATORS | 10 YEARS BADI

Фарма общество

твата – EDQM от Съвета на Европа. Общо единадесет лидери във фармасектора в Европа, представители на водещите организации и институции на Стария континент, участваха с доклади и презентации по най-горещите теми, в над 7-часовата онлайн среща: проф. Татяна Бенишева откри събитието, като представи ролята на Българската асоциация за лекарствена информация в здравния сектор у нас – платформа за независим диалог, която 10 години изгражда мостове между регулаторните институции у нас и в чужбина. Всяко едно от направленията в лекарствените регулации, като клинични изпитвания, разрешаването на лекарствата за пускането им на пазара, достъпът до лекарства, безопасността, добрата производствена и дистрибуторска практика, са динамични и бързо развиващи се.

Сега на интернет страницата на ЕМА има над 14 000 ръководства в гореизброените направления, като директивите и регламентите само във фарма-сектора са 145, които непрекъснато се променят и обновяват. На страницата на ICH, ръководствата са над 140 и са в непрекъснато развитите. Затова БАЛИ създава възможност новите моменти да се следят и дискутират ежегодно, като за 10 години е организирала над 72 обучения, в които са участвали над 4500 експерта. Няма как тези направления да се следят без целеви обучения, дискусии и обсъждания. Еволюцията на регулаторните органи също е забележителна, предвид факта, че те участват все по-активно в събитията у нас, за разлика от времето преди 10 години, когато тоза не беше факт, отбеляза проф. Татяна Бенишева.

Проф. Гуидо Рази, изпълнителен директор на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), представи доклад на тема „ЕМА – предизвикателства от преместването и бъдещи стратегии". Проф. Гуидо Рази като лектор се фокусира в предизвикателствата по преместването на ЕМА, както и новите технологии, които се очакват в следващите 5 години, като лекарства със сензори, чрез които ще се мониторират показатели при отделния пациент.

Основната роля на ЕМА е да „сканират хоризонта", т.е да следи кои са горещите проблеми в сектора и да намира своевременно и предварително решения, като активно контактува със заинтересованите страни, изпреварвайки проблемите. Проф. Г. Рази посочи основните приоритети на стратегията на ЕМА до 2025 г., както един основните е запазване на постоянно необходимите наличности от лекарства в страните членки на ЕС, достъп до лекарства, преодолявайки предизвикателствата при доставката им, иновации, борбата с антимикробната резистентност, както и дигиталните технологии. Той наблегна, че от изключително значение е координационият екип за всички тези направления.

Маг. фарм. Богдан Кирилов, изпълнителен директор на ИАЛ, представи историята на регулацията на лекарства в Р България, която започва от 1904 г. Със символиката с моста на Кольо Фичето, бе отразена връзката между миналото и настоящото в регулациите в България, за чийто успех трябва да има приемственост на добрите практики.

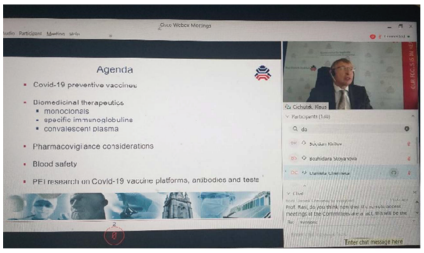
маг. фарм. Богдан Кирилов

Изпълнителната агенция тази година чества своя 20 годишен юбилей от трансформирането си от НИЛС в ИАЛ – път, който е извървяла, предвид факта, че 13 години от тях, реално са откакто България е член на ЕС. През 2015 г. България за първи път действа като Референтна страна член заедно с 6 засегнати страни и в следващите години агенцията е доста активна и все повече се включва като страна оценител в европейските процедури за пускане на лекарства в ЕС

Представени бяха съвременните предизвикателства и бъдещо сътрудничество с лекарствения регулаторен орган в Холандия. Участия на българските експерти от ИАЛ в бъдещи трейнинги и обучения в оценяване на досиетата на лекарства, както и наемане на чужди експерти -оценители, които да подпомагат българските екипи, когато България е референтна страна членка по Процедура по взаимно признаване и Децентрализирана процедура.

Според директорът на агенцията Б. Кирилов, предстои финализиране на членството на България в ПИК-конвенцията, което ще даде голямо предимство на българските генерични производители да маркетират продуктите си в ЕС и в трети страни. В доклада „Актуализация на нормативната уредба – предизвикателства пред Българската агенция по лекарствата" бе представена и колаборацията с американската агенция по храни и лекарства FDA в бъдещи инспекции по добра производствена практика и FDA потвърждава, че България има капацитет за подобни инспекции.

Богдан Кирилов, проф. Гуидо Рази, Христа Витрюмер Хох, проф. Татяна Бенишева и проф. Букхард Щтретер по време на първа сесия от конгреса на БАЛИ на 5 юни 2020



Проф. Клаус Цихутек, президент на Института „Паул Ерлих" (PEI) – една от двете агенции за лекарства: „Институтът има не само регулаторен и научен потенциал, но и участва в научни проекти за разработка на най-актуални лекарства, като разработка на съвременни терапии за COVID-19 и др. Това е уникален подход и потвърждение, че създавайки научни разработки и проекти те с лекота могат да оценяват такива лекарства, които реално в голяма степен се делегират от EMA."

Д-р Криста Виртумер-Хох, председател на управителния съвет на Европейската агенция по лекарствата (EMA); ръководител на Австрийската агенция по лекарствата и медицинските изделия в Австрийска агенция за здравеопазване и безопасност на храните (AGES), представи темата „Недостиг на лекарства – дали COVID-19 влошава ситуацията". По време на доклада, стана ясно, че към EMA е създадена целева група „Task Force – TF", която да тушира недостигът на лекарства в дадена страна по време на COVID-19 и заявителят ще подава информация към това звено в EMA, която ще координира тези процеси.

Д-р Хох очерта основните причини за недостиг на лекарства в глобален мащаб и конкретно в Европа, сред които икономически (ценови ерозии и паралелна търговия), корпоративни (производство спрямо потреблението) и производствени, свързани с разпространението (повишено търсене, по-ниска себестойност при производство в Индия и Китай и др.). Тя посочи, че приоритетните цели в стратегическия план на европейската мрежа на ле-

карствените агенции 2020 г. и 2025 г. е осигуряването на достатъчни количества лекарствени продукти за европейския пазар. Тя представи и австрийския опит в контрола на недостига на лекарствените продукти, като показа функционалностите на наличната към момента база данни в Австрия. Като възможно решение на проблема д-р Хох посочи създаването през 2016 г. на съвместен екип между EMA и HMA (Heads of Medicines Agencies), който въвежда през 2018 г. понятието „единична точка за контакт (single point of contact), правейки възможно сформирането на такива структури във всяка от лекарствените агенции в Европа.

Посредством тази система се координира потока на информация и последващите действия във връзка с недостиг на лекарствени продукти и техните наличности, независимо от пътя на разрешаването им за употреба, като основна цел е подобряване на ефективността и отговора на европейската регулаторна мрежа към проблем с наличностите на лекарствените продукти в държавите членки на ЕС.

Този глобален проблем се разраства в Европа поради редица икономически и корпоративни причини, сред които редуциране на производствените разходи за намаляване на цената, паралелен внос/износ, проблеми в производството и дистрибуцията и др. Подобряването на наличностите на лекарства, разрешени в ЕС, е призната за приоритет и е стратегически фокус в стратегията на агенциите в ЕС до 2025 г. През 2016 г., е създадена съвместна работна група (TF-AAM) с цел да направи оценка на причините, поради които разрешените лекарства не се предлагат на пазара в държавите-членки, да определи показатели за подобряване управлението на недостиг на лекарствени средства, да подобри споделянето на информация между регулаторните органи на ЕС и да разработи комуникационни стратегии с всички засегнати страни в системата на здравеопазването.

ПРУ на лекарствен продукт, пуснат на пазара в държава-членка, както и дистрибуторите, в рамките на своите отговорности гарантират подходящи и продължителни доставки на този лекарствен продукт, така че да бъдат покрити нуждите на пациентите във въпросната държава-членка. Недостигът на лекарства се усеща най-силно от пациентите, които са принудени да забавят лечението си или да приемат алтернативи с различна ефикасност и повишен риск от лекарствени грешки. Кризата с COVID-19 допринесе за задълбочаване на този проблем.

Глобализацията на производството води до удължена транспортна верига, което увеличава риска от прекъсвания на различни нива. Много производства на активни вещества за животоспасяващи медикаменти са изнесени извън ЕС. Поради консолидиране на производството един или малко на брой заводи снабдяват на глобално ниво и всеки техен проблем може да доведе до глобален недостиг на лекарството.

Система за единно лице за контакт (SPOC) е създадена през 2016 г. да координира обмена на информация и последващите действия за недостига и наличието на разрешени за

Фарма общество

употреба лекарства. Системата SPOC допринася за по-доброто откриване и уведомяване, предотвратяване, управление и комуникация при проблеми с недостига и наличността. Извършва мониторинг и годишно отчитане на резултатите. В крайна сметка системата SPOC следва да подобри ефикасността и координацията в регулаторната мрежа на ЕС по отношение на проблемите с наличността на лекарствени продукти в държавите-членки.

Проф. Барбара Сикмюлер, президент на Германската асоциация за лекарствени регулаци (DGRA) German Association for Drug Information (DGRA), e.V., докладва по темата „Лекарствена безопасност – актуални подходи и предизвикателства", като представи новостите и предизвикателствата в проследяването на лекарствената безопасност. Докладвани бяха последните промени в регулаторната рамка и практически съвети за тяхното прилагане. Основните предизвикателства, пред които

са изправени фармацевтичната индустрия и регулаторните власти, са свързани с адаптирането на системите и на двете страни, така че да се осигурят работещи процеси на ясно и хармонизирано взаимодействие. Трудно е осигуряването и поддържането на висок стандарт на приемлива цена. Един от процесите, който може да бъде подобрен, е идентифициране-то на сигнал по ЛБ. ЕМА, заедно с компетентните власти и ПРУ са отговорни за детекцията и управлението на сигнали по ЛБ.

Съществува единна база данни за докладване на индивидуални НЛР – EudraVigilance data analysis system – EVDAS, която следва регулярно да бъде мониторирана, пропорционално на установените, потенциалните рискове и нуждата от допълнителна информация за съответния лекарствен продукт. Търсенето на сигнал в Електронната база данни на ЕМА – EVDAS е в пилотна фаза, удължена до края на 2021г. и е лимитирано за определени субстанции, посочени в списък, публикуван на страницата на ЕМА. Потенциалът за оптимизиране на този процес се крие в изясняване на отговорностите и намаляване да паралелните активности от различни производители на едно лекарствено вещество и при генеричните продукти.

Ако ПРУ бъдат освободени от задължението за мониториране на EVDAS, те могат да извършват търсене в своите бази данни по лекарствена безопасност. Беше разгледан и процесът на разпространение на обучителни материали и преки съобщения към медицинските специалисти. Допълнителните мерки за минимизиране на риска следва да допълват КХП и листовката за пациента и да дават ясна информация за определени рискове, както и конкретни препоръки.

Фармацевтичните компаниии полагат големи усилия да адаптират своевременно продуктовата информация и да разпространят преки съобщения и обучителни материали, но това не гарантира спазването на описаните мерки от страна на не медицинските специалисти. Това от своя страна може да доведе до нови промени в лекарствената информация и до нови мерки за минимизиране на риска, което е свързано със значителни разходи и бюрокрация. ЕМА и регулаторните агенции могат да помогнат, като по-строго изискват от здравните специалисти да спазват мерките.

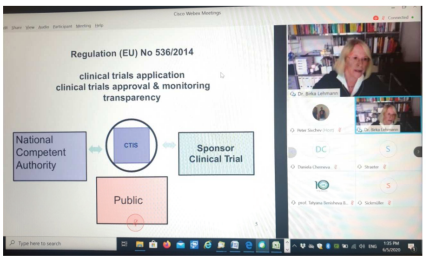
Допълнително хармонизиране на процеса и на обучителните материали също е желателно. Хармонизирането на текстовете, свързани с нежелани реакции в КХП и листовките може да помогне в проследяването на лекарствената безопасност.

Проф. Букхард Щтретер, който беше и модератор на форума на 5 юни, представи „Система на ЕС за защита на данните в ЕС“ и направи ясно разграничение на патента, колко време отнема при различните варианти. Той е 20 години, но реално средно около 10 години отиват в разработването и разрешаването на лекарствата. Проф. Щтретер е основател на адвокатска кантора Щретер, дългогодишен ръководител на Правния отдел на Федералната агенция по лекарства на Германия, ръководител на магистърска програма по лекарствени регулации към университета в Бон и преподавател. Той представи накратко видовете процедури за разрешаване за употреба на лекарствени продукти и разликата между иновативни и генерични лекарствени продукти. Фокусът на презентацията беше върху различните видове защита на регулаторната информация – патенти, ексклузивитет на данните по чл.10 от Директива 2001/83/ЕО и сертификат за допълнителна защита.

Проф. Щретер акценира върху важността на планирането при използването на всички видове защити и посочи, че периодът на защита на регулаторната информация започва от първото получено разрешение за употреба на територията на ЕС, като обяснено какво е „глобално разрешение за употреба“, тъй като вече веднъж издаден патент, той не може да се удължава и новоразрешените индикации и концентрации, а те попадат в него, без да се ползват от допълнителни преференции в сферата на интелектуалната собственост, освен ако не става дума за педиатрична индикация, за която може да се ползва удължаване с 1 година.

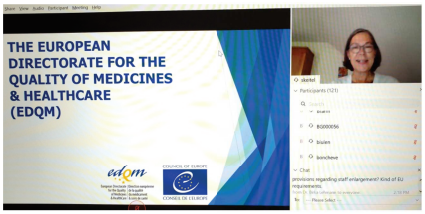
Д-р Бирка Леман, Старши експерт по лекарствените регулаторни въ-

проси, преподавател в университета в Бон и бивш ръководител на Изпълнителния отдел – ЕС и международни въпроси на Федералния институт за лекарства и медицински изделия (BfArM) представи темата „Клинични изпитвания – регулаторни новини“.



Д-р Леман разгледа структурата на регулация 536/2014, подчертавайки очакваните големи промени при провеждането на клинични изпитвания, свързани с имплементирането на информационна система за клиничните изпитвания (Clinical Trials Information System (CTIS).

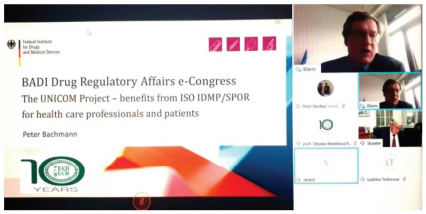
Тя поясни, че CTIS ще се състои от централизиран портал на ЕС и база данни за клинични изпитвания, както е предвидено в регламента. Системата ще бъде изградена и поддържана от Европейската агенция по лекарствата в сътрудничество с държавите-членки и Европейската комисия. Целта на CTIS е наличието на опростена, координирана и прозрачна система, позволяваща единно електронно подаване на информация и документ за заявление за КИ; промени, регистрация и докладване на резултати; опростяване на докладите за безопасност; координиране и пропорционален надзор на клиничните изпитвания между държавите-членки; прозрачност в подкрепа на общественото доверие. Д-р Леман отбеляза и стартирането на пилотен проект между държавите-членки на национално ниво, фокусиран върху координирана оценка от националните компетентни органи и етичните комисии за клинични изпитвания в рамките на една държава-членка. В списъка с участници фигурират регулаторните агенции на Австрия, Белгия, Франция, Германия, Унгария, Ирландия, Италия, Холандия, Норвегия, Португалия, Испания и Швеция. Д-р Лехман подчерта, че всеки компетентен орган и етична комисия в държавите-членки трябва да вземе решение дали да участват в пилотния проект. За момента няма данни за участието на Българската агенция по лекарствата.



Сузане Кайтел, директор на Европейската директорат за качество на лекарствата (EDQM), презентира „Приносът на EDQM за опазване на общественото здраве в пандемия“

Д-р Сузане Кайтел, представи „Отговорът на EDQM към COVID-19 пандемията“. Тя започна с историята на Съвета на Европа и EDQM и основните им функции. Основната мисия на Европейския директорат е подпомагане достъпа на хората до качествени лекарствени продукти и добро здравеопазване. В условията на глобалната пандемия с COVID-19 и пълното затваряне на Франция 17 март 2020 г. повече от 90% от служителите на EDQM преминават към дистанционна форма на работа

с основна цел поддържането на повече от 300 стандарта в Европейската фармакопея.



Питър Бахман, Федерален институт за лекарства и медицински изделия (BFARM), бивш ръководител на Координационната група (CMDh) докладва по „Проект Уником – ползи от ISO IDMP/SPOR за здравни специалисти и пациенти“. Представени бяха възможностите за унифициране на лекарствени продукти чрез стандарти и основни бази данни. Стандартите ISO IDMP установяват дефиниции и концепции като описват елементи от данни и техните структурни връзки. Това е необходимо за уникалната идентификация на разрешени за употреба лекарствени продукти и субстанции в клинична разработка. Според Регламент (ЕС) № 520/2012 относно „извършването на дейности по

фармакологична бдителност“ терминологията, посочена в пакета от стандарти ISO IDMP е задължителна за разрешените за употреба в ЕС лекарствени продукти. SPOR обединява четири проекта – Substance, Product, Organisation, Referentials Management Services и включва лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба.

Представен беше проектът UNICOM. Неговата мисия е осигуряване на еднозначна идентификация на лекарствените продукти чрез подкрепа и ускоряване на по-нататъшно развитие, изпълнение и разпространение на ISO IDMP стандартите (идентификация на лекарствени и фармацевтични продукти) в европейските здравни системи, за улесняване на свободния поток на семантично кодирана информация за лекарствените продукти в ЕС.

HORIZON 2020 ще даде мощен тласък на прилагането на ISO IDMP стандартите в базите данни за лекарства в държавите-членки на ЕС и ще подкрепи безопасното електронно предписване и ефективно проследяване на лекарствената безопасност. Това ще донесе допълнителни ползи чрез систематизирани данни и ще даде нови възможности за фармацевтичната индустрия, разработващите експерти на софтуерни продукти, които да предоставят интелигентни приложения и други. Към момента в проекта участват 19 страни, 26 национални регулаторни агенции и професионални асоциации. Проектът е за срок от 4 години (декември 2019 – ноември 2013) и има бюджет 21 млн евро. Представени бяха възможностите на електронна информация за продукта (ePI) за лекарства от ЕС. Основните принципи са: общи стандартни дефиниции, разширяване на достъпа до информация за лекарствата за потребители с различни възможности, ефективност при прилагането на регулаторните процедури, свободен достъп до одобрена от регулатора информация, защита на данните, поддръжка за многоезична продуктова информация и оперативна съвместимост с европейските и глобални инициативи.

Софи Веркьо, мениджър международни отношения в Шведската агенция за здравеопазване оценка на здравните технологии (SBU), участва с „Бъдещето на ОЗТ“. Не е ясно дали новата ОЗТ директива ще има развитие, тъй като две държави, Франция и Германия са имали много предложения, които през края на 2019 г. са стопирали развитието ѝ, но нещата са все още в процес на обсъждане.

Проф. д-р Фолклер Шпиценбергер, преподавател към Висшето техническо училище по приложни науки в Любек, представи темата „Аспекти на новата европейска регулаторна рамка за медицински изделия и ин витро диагностични медицински изделия – уроците, които научихме от пандемията с COVID-19“.

Проф. Шпиценбергер акцентира върху новото законодателство в областта на медицинските изделия и отлагането на влизането му в сила в условията на глобална пандемия, одобряване на извънредно ползване на медицински изделия и ин витро диагностични медицински изделия и др. Бяха представени детайлни разяснения във връзка с отлагането на някои текстове с 1 година до 21 май 2021 г., както и въздействието на това отлагане върху останалите разпоредби, сроковете на действие на сертификатите, периода на разпространение на изделия в съответствие с действащите разпоредби на директивите.

Проф. Шпиценбергер разясни и промените, касаещи нотифицираните органи и не на последно място посочи последствията от новите правила за класифициране на ин витро диагностичните медицински изделия. Беше поставен акцент върху указанията на Европейската комисия по отношение на ин витро диагностичните тестове за COVID-19, като проф. Шпиценбергер представи основните характеристики на лабораторно разработените тестове и техните предимства.

В заключителната част всички поздравиха лекторите и организаторите, които са на снимката от виртуалния конгрес на 5 юни, 2020 г. Модератори на конгреса от българска страна бяха над 7 души, сред които проф. Татяна Бенишева,

проф. Доб-риана Сиджимова, Даниела Чернева, Проф. Генка Петрова, проф. Валентина Петкова – членове на УС на БАЛИ както и представителите на ИАЛ – Любина Тодорова и маг. фарм. Розалина Кулакъзова.

Сред водещите модератори беше и проф. Б. Щтретер, който много интерактивно подпомогна конгреса, независимо от голямото разнообразие и разнопосочост на темите. Благодарение на тяхната експертиза, DRUG REGULATORY AFFAIRS CONRESS | MEET THE REGULATORS се проведе в една изключителна интерактивна динамична среда, която те създадоха.

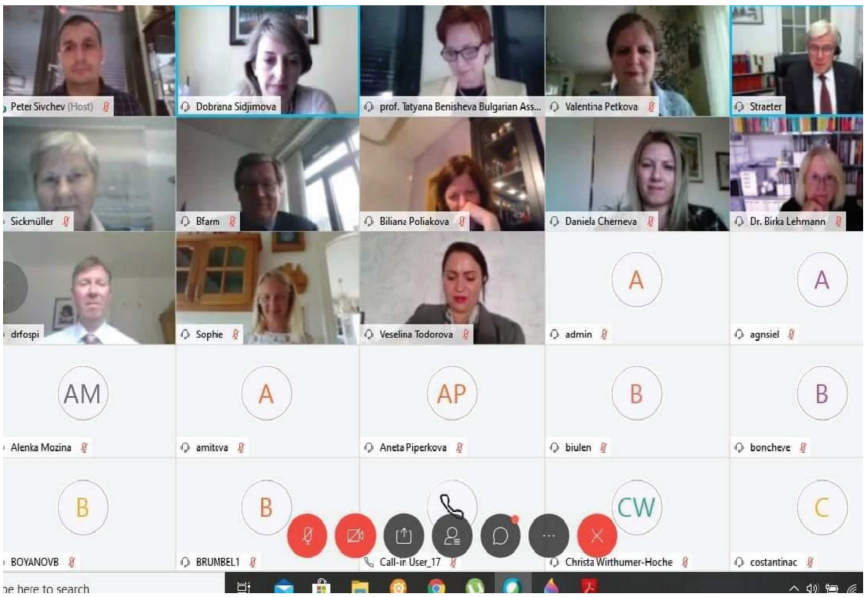
Голяма активност се отчете и сред участниците, с въпроси по конкретни теми и казуси към лекторите. Въпроси бяха отправени и към изпълнителния директор на EMA – проф. Гуидо Рази. сред които и за проблема с медицинските изделия, които не са под шапката на EMA. По време конгреса стана ясно, че очевидно и новите регулации, които сега се въвеждат в тази област няма да решат този казус. Редица експерти, като Делинна Гигова от Pfizer, Росица Календерска и др. зададоха въпроси по конкретните тематики към лекторите. Бяха поставени редица въпроси и коментари в чата, което постави българската аудитория на много високо ниво.

След провеждане на конгреса в офиса на БАЛИ пристигна специален поздравителен адрес от проф. Гуидо Рази, с искрени поздравления и благодарности за поканата и участието в „стойностното събитие“ и доброто техническо изпълнение, въпреки променените условия в онлайн среда проф. Г. Рази оценява високото ниво на техническо и научно изпълнение на събитието, интерактивността на дискусията и голямата активност и задоволството от аудиторията.

Съгласно единодушно решение на УС на БАЛИ, всички презентации от DRUG REGULATORY AFFAIRS CONGRESS | MEET THE REGULATORS | 10 YEARS BADI ще бъдат публикувани в интернет страницата на Асоциацията – www.badibg.org, със свободен достъп. Жестът е провокиран от юбилея на Асоциацията и е изключителен подарък от УС към всички експерти в лекарствените регулации, дори и към тези, които все още не са заявили членство в единствената организация в България, която работи целенасочено за изграждане и развитие на единно регулаторно общество в България,

под мото „Be connected, stay informed“. Всички участници в е-конгреса, получават електронен сертификат, публикуван в затворената страница на сайта на БАЛИ.

Още новини търсете на www.badibg.org, във Facebook страницата ни, както и във в-к „Форум Медикус“.



Възможност за успешен изход!

Високодозовите таблетни форми **Methylprednisolon Cortico 16 mg** и **Prednisolon F 2 mg** осигуряват комплайънс за пациента.

Methylprednisolon Cortico 16 mg tablets и **Prednisolon F 2 mg tablets** са удобна форма за алтерниращ режим.

antibiotic

Rx продукти

Бързо облекчава сърбежа*

Ухапвания от насекоми

Слънчево изгаряне

Кожни алергии и обриви

- Бързо облекчава
- Намалява сърбежа
- Охлажда приятно
- Успокоява раздразнението

*Фенистил гел е подходящ за сърбеж, свързан с дерматози, уртикария, ухапвания от насекоми, слънчеви изгаряния и повърхностни изгаряния.

Фенистил Гел е лекарствен продукт без лекарско предписание за деца и възрастни. Съдържа диметинденов малеат. Преди употреба прочетете листовката.
А 0025/06.02.2020 CHBA/CHFENI/0002/20. Търговски марки, притежавани или лицензирани от групата компании GSK. © 2020 Групата компании GSK или техен лицензодател.
Безопасността на пациентите е от първостепенно значение за ГлаксоСмитКлайн. Ако считате, че имате нежелана лекарствена реакция, ако междувременно е настъпила бременност, ако имате неочаквана полза или липса на ефект, както и при предозиране или неправилна употреба, моля да се свържете с нас на телефон: (02) 953 10 34 / факс: (02) 950 65 05.

Отс продукти

ДЕВИРАЛ. СИЛНА ИМУННА ЗАЩИТА

Вирусите са активни и циркулират през всички сезони. Както възрастните, така и децата могат да ги прекарат през цялата година.

Случаите на настинка и грип достигат своя пик през есенните и зимните месеци. Освен обичайните грипни вируси, съществуват и отделна група щамове, които предизвикват заболявания от май до септември. Сред тях преобладават ентеровирусните инфекции, като заразяването става не само на морето.

Както трябва да разпознаваме симптомите на отделните вируси, така трябва и да знаем как да се предпазим и лекуваме от тях. Подсилването на имунната система, подпомага организма в борбата му с инфекциите, причинени от вирусите.

ДЕВИРАЛ е комбиниран продукт, състоящ се от 5 активни вещества в състава си, които подпомагат активирането на имунната система и борбата с най-честите вируси на настинката и грип. ДЕВИРАЛ е хранителна добавка, подходяща за прием още при първи симптоми на остри вирусни инфекции.

Андрографолис екстракт (10% андрографолид). Активната съставка ***андрографолид*** притежава широк спектър на действие, особено подходящ при грип и остри вирусни инфекции (ОВИ), със силно изразено имуностимулиращо и имуномодулиращо действие.

Африкански здравец екстракт и Сладък корен екстракт - облекчават симптомите при острите вирусни инфекции и грип.

Витамин С - мощен антиоксидант, който защитава клетките на организма от оксидативен стрес и благоприятства функцията на имунната система.

Цинкът подпомага образуването на имуноглобулините – белтъци, които подпомагат бързото образуване на имунни антитела срещу вируси и бактерии.

Хранителни добавки

LINOPROST

ЛИНОПРОСТ В ПОДКРЕПА НА МЪЖКОТО СЕКСУАЛНО ЗДРАВЕ

Честите нощни уринирания при мъжете са сред първите симптоми на увеличена простата или доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ). Те могат да доведат до драстично намаляване качеството на живот, до раздразнителност и хронична умора.

Симптомите се появяват постепенно, но не осъзнаването и игнорирането на проблема могат да предизвикат усложнения и ултимативно да доведат пациента до състояние, при което всякакъв вид последваща терапия може да се окаже неефективна. Подобно на побелелите коси, увеличената простата е състояние, естествено съпътстващо процесите на стареене. Около 50% от мъжете над 50-годишна възраст страдат от ДПХ, а цифрите могат да достигнат стряскащите 90% с напредване на възрастта.

Комбинация от две основни причини отключват процеса - хроничен възпалителен процес в комбинация с хормонален дисбаланс – намаляването на нивата на свободния тестостерон в организма с напредването на годините и образуването на активния дехидротестостерон (DHT). Това води до разрастване на простатната тъкан и до увеличаване обема на жлезата.

Другите симптоми на ДПХ са затруднено уриниране, забавено начало на уринирането, намалено налягане и накъсване на струята, поява на остатъчни капчици след уриниране, чувство за недоизпразване на пикочния мехур и нарушена сексуална функция.

ДПХ може да причини сериозни нарушения във функцията на пикочния мехур, бъбреците и сексуалната функция на мъжа. Затова превенцията и грижата за здравето на простатата са от изключително значение и е важно мъжете да проверяват периодично състоянието си след навършване на 40-годишна възраст!

Уголемяването на простатата може да бъде овладяно още в начален стадий с ЛИНОПРОСТ. Благодарение на съдържащите се в него 4 биологично-активни вещества от първа степен на доказана клинична ефективност, включени в последните насоки за лечение на ДПХ от Европейската асоциация по урология, той е изключително подходящ за облекчаване на симптомите на доброкачествена простатна хиперплазия, както и за превенция. Съдържа растителни екстракти от Сау Палмето, Африкански Пигеум, Коприва и Ликопен, които заедно допринасят за нормалната функция на простатата.

ЛИНОПРОСТ облекчава симптомите на ДПХ, посредством няколко механизма на действие:

- Потиска растежа на простатата, като блокира секрецията на вещества, предизвикващи възпаление и възстановява нарушения хормонален баланс.
- Улеснява уринирането, увеличава силата на струята и намалява напрежението в тазовото дъно.
- Намалява отока на простатата и оказва мощно антиоксидантно действие в жлезата, като в същото време запазва и подобрява сексуалната функция!
- Потиска дългосрочно възпалението и предпазва от простатен карцином

ЛИНОПРОСТ е безопасен продукт, който може да се използва продължително време и няма странични ефекти.

Той дава едно дългосрочно решение за превенция и поддържане на мъжкото здраве, което осигурява добро качество на живот!

ЛИНОПРОСТ - ЗА 100% МЪЖЕ!

Ние се грижим за Вашето здраве!

ABOPHARMA

dragon
SUPERFOODS

- ✓ функционални ползи за тялото
- ✓ микс от суперхрани
- ✓ био качество

GREEN DET'X MIX

- в подкрепа на функциите на черния дроб и пречистващите процеси в тялото
- комбинация от водораслите хлорела и спирулина и пшенични и ечемични стръкове на прах
- добавете към цитрусов фреш или зеленчуково смути

OMEGA 3 MIX

- растителен източник на Омега 3 мастни киселини
- комбинация от счукано ленено семе, чиа семена, конопени семена
- поръсете в/у салата, ястие или супа при сервиране

IN SHAPE MIX

- в подкрепа на организма за изчистване от излишни килограми и задържана вода
- комбинация от зелени супер храни, фибри, джинджифил и канела
- добавете супена лъжица към пловодо смути

Лекота и Красота за Вашите Крака

- Троксерутин
- Пантенол
- Екстракт от гинко билоба
- Екстракт от конски кестен
- Ментол

- Троксерутин
- Пантенол
- Екстракт от невен
- Екстракт от мед

- Витамин С
- Рутозид

- Екстракт от див конски кестен
- Екстракт от бодлив залист

DANHSON

Козметика

Създайте нужния **КОМФОРТ** на вашата кожа!

- Почистват в дълбочина
- Детоксикират
- Освежават кожата

-10 % ОТСТЪПКА
при покупка на
4бр ПРОДУКТА
по избор

ПРОМО ОФЕРТА ПРЕЗ ЮЛИ

При покупка на 4бр по избор от серията Здраве Акне Стоп, може да се възползвате от **10% допълнителна отстъпка.**

VICHY
LABORATOIRES

LIFTACTIV
COLLAGEN SPECIALIST

КОРИГИРАЙТЕ ПРИЗНАЦИТЕ НА ЗАГУБА НА КОЛАГЕН В КОЖАТА

ДОКАЗАНА И ВИДИМА ЕФИКАСНОСТ ВЪРХУ:

Незабавно: **Тонизиране +52%***

След 4 седмици: **Бръчки -16%****

След 8 седмици: **Отпускането и пигментацията са значително намалени**

С Vichy кожата става по-силна.

УСЪВЪРШЕНСТВАНИ АКТИВНИ СЪСТАВКИ

ТЕРМАЛНА МИНЕРАЛИЗИРАЩА ВОДА VICHY

ПЕПТИДИ С ПРОТИВОСТАРЕЕЩО ДЕЙСТВИЕ

ВИТАМИН С С ИЗРАВНЯВАЩО ТЕНА ДЕЙСТВИЕ

*Инструментален тест, 40 жени
**Клинично проучване върху бръчки "пачи крак" при 58 жени

LA ROCHE-POSAY
LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE

ПО-ДОБЪР ЖИВОТ **ЗА ЧУВСТВИТЕЛНАТА КОЖА**

*Формула, устойчива на вода, пясък и изпотяване

BROS

РЕПЕЛЕНТИ ПРОТИВ КЪРЛЕЖИ И КОМАРИ

Медицински изделия

ВИКС СИНЕКС АЛОЕ и ЕВКАЛИПТ

Вдишай живота отново!

Бързо отпушва носа

Успокояващ ефект

Продължително действие

Освежаващ ефект

№1 ПО ПРОДАЖБИ* **В СВЕТА ПРИ ПРОСТУДА И ГРИП.**

Лекарствен продукт без лекарско предписание за възрастни и деца над 6 г. Преди употреба прочетете листовката. A173 / 20.07.2017
*VICKS е най-продаваната марка в света в категория простуда и грип DB6 за 2016 (източник: Nicholas Hall, 05.04.2017)

medistus® ANTIVIRUS

Защита на места с повишен риск от инфекция!

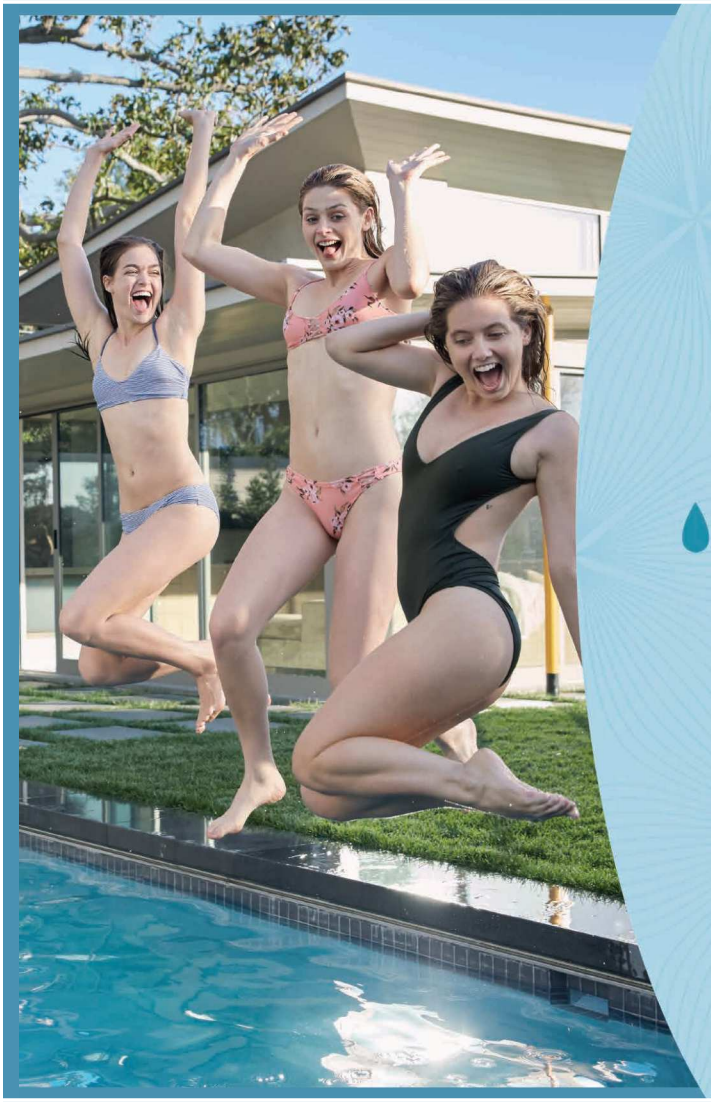
с мед и лимон

CE МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

със свеж плодов вкус

- **Изгражда естествена защитна бариера срещу вируси и бактерии върху лигавицата на устната кухина и фаринкса**
- **Действа превантивно или при първи симптоми на раздразнено гърло**
- **Облекчава кашлицата и сухата кашлица**
- **Без консерванти и оцветители. Без захар, глутен и лактоза!**

при пътувания · *в обществения транспорт* · *в учебни заведения* · *в чакални* · *в магазини* · *на различни събития*



o.b.®

Свобода на движение

Надеждна & чиста защита

Комфорт и дискретност

От експертите във фармацевтичния маркетинг

Алианс сървиз

Национално аптечно обединение от независими аптеки, фокусирани върху правилната употреба на продуктите, които предлагат.

„ Трябва да живееш за другите, ако искаш да живееш за себе си.“
Сенека

Фармацевтичен маркетинг свързан с каузата за подобряване на консултацията и грижата за потребителя в аптеката.

НОВ продукт!

Комбинацията мента, глог, валериана + маточина е отличен и достъпен лек за съвременния човек, който е подложен на високи нива на стрес. Успокоява нервната система и има изключително приятно и освежаващо действие. Оказва благоприятен ефект върху сърдечно съдовата система. Спомага за поддържане на нормалното ниво на холестерола в кръвта. Може да се употребява и като стимулатор на храносмилането. Намалява нервното напрежение и подобрява съня. Синергичният комплекс допринася за елиминирането на раздразнителността и постоянната умора. Високата ефективност е обусловена от действието на четирите билки, които в случая се допълват идеално.

Алианс сървиз АД

Стинг АД

www.stingpharma.com

web.stingpharma.com