Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я

Н А Р О Д Н О С Ъ Б Р А Н И Е

Проект

З А К О Н

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(Обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г. и бр. 9 и 12 от 2011 г.)

§ 1. В чл. 14 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 т. 3 се отменя.

2. Алинея 3 се отменя.

§ 2. В чл. 16 ал. 3 се отменя.

§ 3. В чл. 17, ал. 5 т. 5 се изменя така:

„5. издава, отказва или отнема разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;”.

§ 4. Създава се чл. 17а:

„Чл. 17а. Регионалните здравни инспекции регистрират дрогерии.”

§ 5. Член 18 се отменя.

§ 6. В чл. 19, ал. 1 т. 5 се изменя така:

„5. издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;”.

§ 7. Създава се чл. 19а:

„Чл. 19а. (1) Съответните РЗИ водят и поддържат публични регистри за издадените от тях удостоверения за регистрация на дрогерии.

(2) В 7-дневен срок от издаването на удостоверение за регистрация на дрогерия съответната РЗИ изпраща до Министерството на здравеопазването информация за издадения акт.

(3) Министерството на здравеопазването води и поддържа на интернет страницата си публичен национален регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия.”

§ 8. В чл. 22 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 10 думите „в размер 40” се заменят с „в размер до 25”.

2. В ал. 2:

а) думите „ чл. 14, ал. 3, чл. 114, ал. 4, чл. 260, ал. 4 и чл. 262, ал. 7” се заменят с „чл. 114, ал. 4 и 261, ал. 5”;

б) точка 1 се отменя;

в) в т. 3 думите „Комисията по цените на лекарствените продукти, Комисията по позитивния лекарствен списък” се заменят с „Комисията по цени и реимбурсиране”;

г) в т. 5 думите „до 40 на сто от средствата по чл. 14, ал. 3, чл. 260, ал. 4 и чл. 262, ал. 6” се заменят с „до 25 на сто от средствата по чл. 114, ал. 4 и чл. 261, ал. 6”.

§ 9. Създава се чл. 54а:

„Чл. 54а. (1) В срок 30 дни от получаването на сигнал в ИАЛ за липсата или за преустановяване продажбите на лекарствен продукт агенцията извършва проверка.

(2) За извършване на проверката по ал. 1 ИАЛ събира информация от търговците на едро с лекарствени продукти относно наличните количества от продукта и изисква становище от притежателя на разрешението за употреба и/или от лицето по чл. 26, ал. 2.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на страницата си в интернет резултатите от извършената проверка и уведомява за тях Министерството на здравеопазването.”

§ 10. Създава се чл. 59в:

„Чл. 59в. Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява дирекцията на Министерството на здравеопазването по чл. 259, ал. 11 за прекратените и отнетите разрешения за употреба, както и за направените откази за подновяване на издадени разрешения за употреба на лекарствени продукти в 7-дневен срок от издаването на съответния акт.”

§ 11. В чл. 79 ал. 4 и 5 се отменят.

§ 12. Създава се чл. 79а:

„Чл. 79а. (1) В зависимост от решението на Европейската комисия след приключване на арбитражна процедура ИАЛ в срок 30 дни от получаване на уведомлението:

1. издава, спира или прекратява разрешение за употреба, или

2. изисква да се извършат промени в издаденото разрешение за постигане на съответствие с решението на Европейската комисия.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата за издадения акт по ал. 1.”

§ 13. В чл. 87 ал. 1 се изменя така:

„(1) Клинично изпитване може да се провежда в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания, комплексни онкологичени центрове, диагностично-консултативни центрове, медицински центрове, дентални центрове и медико-дентални центрове, получили разрешение за дейност/удостоверение за регистрация по реда на Закона за лечебните заведения.”

§ 14. В чл. 103 ал. 1 се изменя така:

„(1) Към министъра на здравеопазването се създава Комисия по етика за многоцентрови изпитвания, чийто състав се определя със заповед на министъра и включва редовни и резервни членове. Резервните членове участват в заседанията на комисията и имат право на глас при отсъствието на редовните членове.”

§ 15. В чл. 150, ал. 2 се правят следните изменения:

1. Точки 3 и 4 се изменят така:

„3. данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;

4. списък на производствените дейности, лекарствените продукти съгласно чл. 3, лекарствените форми и на активните вещества, които ще произвеждат;”.

2. Точка 9 се отменя.

§ 16 В чл. 155, ал. 2 думите „лекарствени продукти и форми” се заменят с „производствени дейности, лекарствени продукти съгласно чл. 3 и лекарствени форми”.

§ 17. В чл. 156 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) точка 3 се отменя;

б) в т. 5 думата „операции” се заменя с „дейности”;

в) точка 6 се изменя така:

„6. произвежданите активни вещества и лекарствени форми;”

г) в т. 7 думата „съдебната” се заменя с „търговската”.

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) В 14-дневен срок от настъпване на промяна на оборудването притежателят на разрешението за производство уведомява писмено ИАЛ, като прилага копие на документите, свързани с промяната.”

3. Създава се ал. 4:

„(4) Притежателят на разрешение за производство подава в ИАЛ уведомление при започване на производство за всеки нов разрешен за употреба лекарствен продукт и при всяка промяна на произвежданите лекарствени продукти.”

4. Досегашната ал. 3 става ал. 5.

§ 18. В чл. 157 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 2 числото „90” се заменя с „30” и думите „т. 3, 4, 5 и 6” се заменят с „т. 4-6”.

2. В ал. 2 думите „т. 3, 4, 5 и 6” се заменят с „т. 4-6”.

§ 19. Създава се чл. 160а:

“Чл. 160а. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед отнема издаденото разрешение за производство, когато не са налице условията по чл. 148 и не са спазени изискванията на Добрата производствена практика по чл. 152.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед прекратява разрешението за производство:

1. по писмено искане на притежателя му;

2. при прекратяване на дейностите, за които е издадено;

3. при заличаване регистрацията на търговеца;

4. при смърт на физическото лице - едноличен търговец.

(3) Заповедта по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението.”

§ 20. В чл. 162, ал. 2 т. 1 се изменя така:

„1. данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;”.

§ 21. В чл. 193, ал. 1 след думите „притежателя му” се добавя „лицата, получили разрешение за паралелен внос и”.

§ 22. В чл. 199, ал. 1 се правят следните изменения:

1. Точка 2 се изменя така:

„2. данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;”.

2. Точки 4 и 5 се отменят.

§ 23. Член 210 се отменя.

§ 24. В чл. 219 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „по списък, определен от министъра на здравеопазването” се заличават.

2. В ал. 2 думите „както и списъкът по ал. 1,” се заличават.

§ 25. В чл. 220 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Помощник-фармацевтът може да извършва всички дейности по чл. 219, ал. 1 под контрола на магистър-фармацевт с изключение на: отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, контрол и даване на консултации, свързани с лекарствените продукти.”

2. Създава се ал. 4:

„(4) Лица, извън тези по ал. 1 и 3, сключили договор с лицето по чл. 222, ал. 1, могат да продават хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства под контрола на магистър-фармацевт.”

§ 26. В чл. 222 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 5:

„(5) За задоволяване на собствените си нужди лечебните заведения по ал. 4, които нямат открита аптека, могат да се снабдяват от аптека на лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 219, ал. 2.”

2. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея думите „от министъра на здравеопазването” се заменят с „от изпълнителния директор на ИАЛ”.

§ 27. В чл. 225 се създава ал. 3:

„(3) Помощник-фармацевтът - ръководител на аптеката по ал. 1, може да извършва следните дейности: съхраняване и отпускане без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и на хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства.”

§ 28. В чл. 227, ал. 2 думите „ал. 4” се заменят с „ал. 5”.

§ 29. В чл. 228 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) думите „министъра на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър” се заменят с „изпълнителния директор на ИАЛ”;

б) точка 1 се изменя така:

„1. данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 222, ал. 1;”

в) създава се нова т. 8:

„8. хигиенно заключение, издадено от съответната РЗИ;”

г) досегашната т. 8 става т. 9.

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) При издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти се извършва проверка дали представената диплома на магистър-фармацевта/помощник-фармацевта и удостоверението за членство в Българския фармацевтичен съюз са издадени от съответната компетентна институция.”

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея цифрата „5” се заменя с „6”.

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

5. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „т. 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 7” се заменят с „т. 1-8”.

6. Досегашните ал. 5 и 6 стават съответно ал. 6 и 7 и се изменят така:

„(6) Заявлението и документите по ал. 1 и 5 се подават в ИАЛ.

(7) Регионалните здравни инспекции издават хигиенно заключение до 14 дни считано от датата на подаване на молба за това.”

§ 30. В чл. 229 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се отменя.

2. В ал. 2 думите „чл. 228, ал. 5 министърът на здравеопазването” се заменят с „чл. 228, ал. 6 изпълнителният директор на ИАЛ”.

3. Алинея 3 се изменя така:

„(3) В 15-дневен срок от постъпване на документацията по чл. 228, ал. 6 ИАЛ извършва проверка на представените документи и уведомява писмено заявителя за установените несъответствия или непълноти. В тези случаи срокът по ал. 2 спира да тече от деня на уведомяването до отстраняване на недостатъците.”

4. В ал. 5 думите „министъра на здравеопазването” се заменят с „изпълнителния директор на ИАЛ”.

§ 31. В чл. 229а, ал. 1 думите „Министерството на здравеопазването” се заменят с „Изпълнителната агенция по лекарствата”.

§ 32. В чл. 230, ал. 1 и 2 думите „Министерството на здравеопазването” се заменят с „Изпълнителната агенция по лекарствата”.

§ 33. В чл. 231 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2:

„(2) В случай на промяна едновременно на наименование и вид на търговеца, адрес на аптеката и ръководител на аптеката се подава ново заявление по реда на чл. 228, ал. 1 и се заплаща таксата за откриване на аптека, определена в тарифата по чл. 21, ал. 2.”

2. Създават се ал. 3 и 4:

„(3) Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти по реда на чл. 228, ал. 5, може да извърши промяна по чл. 230, ал. 1, т. 4 само в населено място с население до 10 000 жители.

(4) Когато лицето по ал. 3 желае да извърши промяна по чл. 230, ал. 1, т. 4 в населено място с население над 10 000 жители, то заплаща таксата за откриване на аптека, определена с тарифата по чл. 21, ал. 2.”

3. Досегашната ал. 2 става ал. 5.

§ 34. В чл. 234 се създава ал. 5:

„(5) Лекарствени продукти без лекарско предписание могат да се продават по интернет само от аптека или дрогерия, получили разрешение при условията и по реда на наредбата по чл. 219, ал. 2, съответно по чл. 243.”

§ 35. В чл. 235 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 думите „Министърът на здравеопазването” се заменят с „Изпълнителният директор на ИАЛ”.

2. В ал. 3 думите „министъра на здравеопазването” се заменят с „ИАЛ”.

§ 36. В чл. 236, ал. 2 думите „от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър” се заменят с „от изпълнителния директор на ИАЛ”.

§ 37. В чл. 239 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „в ИАЛ” се заменят с „в съответната РЗИ”.

2. В ал. 2:

а) думите „в ИАЛ” се заменят с „в съответната РЗИ”;

б) точка 1 се изменя така:

„1. данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 238, ал. 1;”

в) точки 4 и 5 се отменят.

3. Създават се ал. 3-5:

„(3) В 14-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 2 РЗИ извършва проверка относно спазване изискванията на наредбата по чл. 243. В случаите, когато се установи, че не са спазени изисквания на наредбата по чл. 243, в 7-дневен срок от извършване на проверката РЗИ дава предписания и определя срок за отстраняването им.

(4) В 14-дневен срок от постъпване на заявлението и документите по ал. 2 директорът на РЗИ уведомява писмено лицето за констатираните непълноти в тях и определя срок за отстраняването им.

(5) За подаване на заявление за регистрация на дрогерия или за извършване на промяна по чл. 242 съответната РЗИ събира такси в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.”

§ 38. Член 240 се изменя така:

„Чл. 240. (1) В 14-дневен срок от извършване на проверката по чл. 239, ал. 3 или от отстраняване на непълнотите по чл. 239, ал. 4 директорът на РЗИ издава удостоверение за регистрация на дрогерия или прави мотивиран отказ за издаването му.

(2) Отказът на директора на РЗИ по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.”

§ 39. В чл. 241 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „В ИАЛ” се заменят с „В съответната РЗИ”.
2. В ал. 2 думите „на ИАЛ” се заменят с „на съответната РЗИ”.

§ 40. Създава се чл. 241а:

„Чл. 241а. Националният регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия по чл. 19а, ал. 3 съдържа:

1. наименование на съответната РЗИ, издала удостоверението за регистрация;

2. номер и дата на издаденото удостоверение;

3. седалище и адрес на лицето, получило удостоверение за регистрация на дрогерия;

4. име на ръководителя на дрогерията;

5. адрес на дрогерията;

6. дата на прекратяване на регистрацията и основанието за това.”

§ 41. В чл. 252 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2:

„(2) Когато в срока по ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ не разреши със заповед рекламата или не направи мотивиран отказ, се приема, че е налице мълчаливо съгласие с проекта на реклама по чл. 251, ал. 1, т. 1 и тя може да бъде разпространявана.”

2. Досегашната ал. 2 става ал. 3.

§ 42. Създава се чл. 254а:

„Чл. 254а. (1) Рекламата, предназначена за медицинските специалисти, не се разрешава по реда на чл. 250-252.

(2) Рекламата по ал. 1 се разпространява след подаване на уведомление до ИАЛ, към което се прилага проект на рекламата, и при спазване изискванията на тази глава и на наредбата по чл. 249.”

§ 43. В чл. 258 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „ал. 4” се заменят с „ал. 5”.

2. Алинеи 2 и 3 се изменят така:

„(2) Държавата регистрира максимални продажни цени на дребно на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, извън тези по ал. 1, и на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание.

(3) Цената, определена по реда на ал. 1, е и пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно.”

3. Създават се ал. 4 и 5:

„(4) Пределната цена на лекарствен продукт, който не е включен в Позитивния лекарствен списък, но принадлежи към международно непатентно наименование, което е включено в списъка, с изключение на продуктите по чл. 262, ал. 5, т. 2, се регулира при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 5.

(5) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя с наредба условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал. 1 и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти по ал. 2.”

§ 44. Член 259 се изменя така:

„Чл. 259. (1) Към министъра на здравеопазването се създава Комисия по цени и реимбурсиране.

(2) В Комисията по цени и реимбурсиране се включват представители на Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и Изпълнителната агенция по лекарствата.

(3) За членове на Комисията по позитивния лекарствен списък могат да бъдат назначавани медицински специалисти, юристи и икономисти с

практически опит в областта на лекарствените продукти и в съответните сфери на приложението им.

(4) На заседанията на Комисията по цени и реимбурсиране присъстват един представител, излъчен от съсловните организации: Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българския фармацевтичен съюз, един представител на представителните организации за защита на правата на пациентите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето, и един представител на неправителствени организации на производителите/притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, които са със статут на наблюдатели.

(5) Организациите по ал. 4 определят своя представител на ротационен принцип за срок от 1 година.

(6) Членовете на комисията са с мандат 4 години.

(7) Лице, което е член на Комисията по цени и реимбурсиране, не може да бъде член и на Комисията по прозрачност.

(8) На всеки две години една втора от състава на комисията по ал. 1 се обновява.

(9) Условията и редът за работа на Комисията по цени и реимбурсиране се определят с наредбата по чл. 258, ал. 5.

(10) Комисията по цени и реимбурсиране заседава най-малко веднъж месечно.

(11) Дейността на Комисията по цени и реимбурсиране се обезпечава от дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.”

§ 45. Създават се чл. 259а и 259б:

„Чл. 259а. (1) Членовете на Комисията по цени и реимбурсиране са длъжни да не разгласяват обстоятелства и факти, станали им известни при или по повод на изпълнение на задълженията им по този закон освен по писмено искане на държавен орган, когато това е предвидено със закон.

(2) Във връзка със задълженията си по ал. 1 членовете на Комисията по цени и реимбурсиране подписват декларация по образец, утвърден от председателя на комисията.

Чл. 259б. (1) Министърът на здравеопазването утвърждава списък с експерти с медицинско и/или фармацевтично образование извън състава на

Комисията по цени и реимбурсиране, които могат да подпомагат дейността ѝ. Изискванията към експертите се уреждат с наредбата по чл. 258, ал. 5.

(2) Комисията по цени и реимбурсиране публикува информация за дейността си на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

(3) На всеки 6 месеца Комисията по цени и реимбурсиране изготвя доклад за дейността си до министъра на здравеопазването, който се публикува на интернет страницата по ал. 2.”

§ 46. Член 260 се изменя така:

„Чл. 260. (1) Членовете на Комисията по цени и реимбурсиране се освобождават предсрочно или правомощията им се прекратяват:

1. по тяхно писмено искане;

2. при извършено умишлено престъпление от общ характер, установено с влязла в сила присъда;

3. при невъзможност да изпълняват задълженията си повече от шест месеца;

4. при влизане в сила на акт, с който е установен конфликт на интереси по Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси.

(2) В случаите по ал. 1 или при смърт министърът на здравеопазването определя нов член за срок до края на първоначалния мандат.”

§ 47. Член 261 се изменя така:

„Чл. 261. (1) Комисията по цени и реимбурсиране:

1. утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава цена на лекарствените продукти по чл. 258, ал. 1;

2. регистрира, отказва да регистрира, изменя или заличава цена на лекарствените продукти по чл. 258, ал. 2;

3. утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава цена на лекарствените продукти по чл. 258, ал. 4;

4. утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, предложени от съответните национални консултанти, медицински научни

дружества и експертни съвети при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 258, ал. 5;

5. включва, променя или изключва лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък;

6. поддържа и актуализира Позитивния лекарствен списък.

(2) За всяко заявление по ал. 1, т. 1-3 и 5 се изготвя юридическа, икономическа и медицинска оценка от дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.

(3) Комисията по цени и реимбурсиране води публични регистри на цените на лекарствените продукти по чл. 258, ал. 2 и 4.

(4) Комисията по цени и реимбурсиране публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването утвърдените фармако-терапевтични ръководства, препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти и критерии за оценка на ефективността на терапията.

(5) За подаване на заявления за образуване, регистриране или промяна в образуваната или регистрираната цена на лекарствен продукт, включване или промяна на включен в списъка по чл. 262, ал. 1 лекарствен продукт Министерството на здравеопазването събира такси, определени с тарифата по чл. 21, ал. 2.”

§ 48. Създава се чл. 261а:

„Чл. 261а. (1) Комисията по цени и реимбурсиране се произнася в срок до:

1. шестдесет дни, когато е подадено заявление за утвърждаване на цена по чл. 258, ал. 1 и включване на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък;

2. тридесет дни, когато е подадено заявление за промяна или заличаване на включен в Позитивния лекарствен списък лекарствен продукт;

3. тридесет дни, когато е подадено заявление за определяне, промяна или заличаване на цена по чл. 258, ал. 4;

4. тридесет дни, когато е подадено заявление за регистриране, промяна или заличаване на цена по чл. 258, ал. 2;

5. тридесет дни за утвърждаване/регистрация на цена на лекарствени продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос.

(2) За лекарствените продукти по чл. 262, ал. 4 Комисията по цени и реимбурсиране се произнася в срок до 30 дни, когато е подадено заявление

за утвърждаване на цена по чл. 258, ал. 1 и включване на продукта в Позитивния лекарствен списък.

(3) Сроковете по ал. 1 и 2 започват да текат от датата на подаване на заявление по реда на наредбата по чл. 258, ал. 5.”

§ 49. Член 262 се изменя така:

„Чл. 262. (1) Позитивният лекарствен списък включва лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от републиканския бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

(2) Позитивният лекарствен списък включва лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатомо-терапевтично-химичната класификация, със съответните международни непатентни наименования, принадлежащите към тях наименования, със съответната дефинирана дневна доза, цена по чл. 258, ал. 1, пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно, референтна стойност за дефинирана дневна доза, стойност на опаковката, изчислена на база референтна стойност за дефинирана дневна доза и ниво на заплащане, необходими за лечението им, както и заболявания по международен код на заболяванията (МКБ).

(3) Лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се подбират съобразно доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.

(4) Когато един или повече лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, с изключение на лекарствените продукти по чл. 29, вече са включени в съответната част на Позитивния лекарствен списък, не се извършва оценка по ал. 3.

(5) Позитивният лекарствен списък включва:

1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване;

2. лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на

лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;

3. лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на Закона за здравното осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини;

4. пределна цена на лекарствените продукти по чл. 258, ал. 3 по елементи.

(6) Министерството на здравеопазването, НЗОК и ИАЛ могат да правят мотивирани предложения до Комисията по цени и реимбурсиране за преразглеждане на включени лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 258, ал. 5.

(7) Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти по ал. 5, т. 1 при условията и по реда на наредбата по чл. 45, ал. 8 от Закона за здравното осигуряване.”

§ 50. Създава се чл. 262а:

„Чл. 262а. (1) При преустановяване на продажбите по чл. 54, ал. 3 на лекарствен продукт, който е включен в Позитивния лекарствен списък, и в рамките на съответното международно непатентно наименование няма разрешен за употреба по този закон друг лекарствен продукт, притежателят на разрешението за употреба писмено уведомява Министерството на здравеопазването.

(2) Притежателят на разрешението за употреба писмено уведомява Министерството на здравеопазването и в случаите на преустановяване продажбите на лекарствен продукт, чиято цена служи за определяне на референтна стойност в рамките на съответното международно непатентно наименование и лекарствена форма.

(3) Когато продуктът по ал. 1 и 2 е предназначен за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване, притежателят на разрешението за употреба писмено уведомява и НЗОК в сроковете по ал. 4.

(4) Притежателят на разрешението за употреба е длъжен да извърши уведомлението по ал. 1 не по късно от 18 месеца преди датата на

преустановяване на продажбите, а в случаите по ал. 2 - не по-късно от 3 месеца преди датата на преустановяване на продажбите.

(5) До преустановяване на продажбите по ал. 1 и 2 притежателят на разрешението за употреба е длъжен да осигури достатъчни количества от съответния лекарствен продукт за задоволяване на здравните потребности.

(6) След изтичане на сроковете по ал. 4 притежателят на разрешението за употреба изключва лекарствения продукт от Позитивния лекарствен списък.

(7) Когато след преустановяване на продажбите на лекарствения продукт притежателят на разрешението за употреба не е изпълнил задължението си по ал. 6, Комисията по цени и реимбурсиране служебно го изключва от Позитивния лекарствен списък."

§ 51. Член 263 се изменя така:

„Чл. 263. Със средства от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване могат да се заплащат лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в списъка по чл. 262, ал. 1, необходими за профилактика или лечение при епидемични взривове, епидемии, пандемии, както и при наличието на предполагаемо или потвърдено разпространение на химически или биологични агенти или ядрена радиация."

§ 52. Член 264 се изменя така:

„Чл. 264 Условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък се определят с наредбата по чл. 258, ал. 5."

§ 53. В чл. 265 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, изречение второ след думите „Министерството на здравеопазването" се добавя „на Министерството на труда и социалната политика" и се поставя запетая.

2. В ал. 3 думите „комисиите по чл. 259 и чл. 261" се заменят с „Комисията по цени и реимбурсиране".

§ 54. В чл. 266, ал. 1 думите „комисиите по чл. 259, ал. 1 и чл. 261, ал. 1„ се заменят с „Комисията по цени и реимбурсиране".

§ 55. Създава се чл. 266а:

„Чл. 266а. (1) Когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната, за конкретен пациент може да се прилага лекарствен продукт, който е разрешен за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешен е за употреба по реда на този закон, но не се разпространява на българския пазар.

(2) Ежегодно по предложение на лечебните заведения за болнична помощ и след становище на съответния национален консултант по профила на заболяването министърът на здравеопазването утвърждава списък на лекарствените продукти по ал. 1, който съдържа следната информация:

1. код по анатомо-терапевтично-химичната класификация;

2. международно непатентно наименование, към което принадлежи продуктът;

3. заболяване по международен код на заболяванията;

4. лекарствена форма и количество активно вещество;

5. допълнителна информация.

(3) Списъкът по ал. 2 се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в интернет.

(4) Условията и редът за включване, промени или изключване на лекарствени продукти в списъка по ал. 2 се уреждат с наредбата по чл. 9, ал. 1.

(5) Лекарственият продукт по ал. 1 се доставя по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 9, ал. 1.

(6) Ръководителят на лечебното заведение по ал. 5 носи отговорност за прилагането на лечението по ал. 1.”

§ 56. Създава се чл. 267а:

„Чл. 267а. Изпълнителна агенция „Медицински одит” осъществява контрол за спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 261, ал. 1, т. 4”

§ 57. Създава се чл. 268а:

„Чл. 268а. (1) Дарения на лекарствени продукти от притежатели на разрешение за употреба, производители, търговци на едро и дребно и от Българския Червен кръст могат да се извършват само след съгласуване от дарителя с ИАЛ чрез представяне на заявление по образец, утвърден от

министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Даренията се извършват при спазване на правилата за Добра дарителска практика на Световната здравна организация.

(3) Когато в 10-дневен срок считано от постъпването на заявлението по ал. 1 ИАЛ не отговори писмено на дарителя, се приема, че е налице мълчаливо съгласие за извършване на дарението.

(4) Лечебните заведения и Българският Червен кръст уведомяват ИАЛ за получените дарения на лекарствени продукти в 7-дневен срок от получаването им.

(5) В края на всяко тримесечие ИАЛ изпраща информация в Министерството на здравеопазването за извършените дарения по ал. 4.

(6) За извършването на дарение на лекарствен продукт по молба на лечебно заведение, предназначен за лечение на конкретен пациент в животозастрашаващо състояние, дарителят уведомява ИАЛ в 7-дневен срок от извършването му.

(7) Даренията по ал. 6 не могат да надвишават количеството, необходимо за еднократен курс на лечение."

§ 58. В чл. 272, ал. 1 се правят следните допълнения:

1. Създава се т. 5б:

„5б. извършва проверки на направените дарения по чл. 268а, ал. 1;".

2. Създава се т. 7:

„7. поставя под възбрана лекарствени продукти и активни вещества при съмнение в отклонение на качеството им чрез поставяне на удостоверителни знаци в обектите за производство."

§ 59. В чл. 285, ал. 2 след думата „продукти" се поставя запетая и думите „извън утвърдените списъци от министъра на здравеопазването" се заменят с „които се отпускат по лекарско предписание".

§ 60. Създава се чл. 285а:

„Чл. 285а. Притежател на разрешението за употреба, който не уведоми министъра на здравеопазването за преустановяване на продажбите по чл. 262а, се наказва с глоба от 25 000 до 50 000 лв."

§ 61. В чл. 287 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „съответно с имуществена санкция" се заличават.

2. В ал. 3 след думите „продава” се добавя „или съхранява”.

§ 62. Създава се чл. 289а:

„Чл. 289а. (1) Който работи в нарушение на утвърдените фармако-терапевтични ръководства или извършва оценка на ефикасността на терапията в отклонение от критериите по чл. 261, ал. 1, т. 4, се наказва с глоба от 1000 до 2000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 2000 до 3000 лв.

(2) Нарушенията по ал. 1 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, упълномощени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински одит”, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински одит”.”

§ 63. Създава се чл. 290б:

„Чл. 290б. Който извърши дарение на лекарствени продукти в нарушение на чл. 268а, ал. 1, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 3000 до 5000 лв.”.

§ 64. В чл. 291, ал. 1 след думите „чл. 289” се добавя „чл. 289а” и след думите „чл. 290” се добавя „чл. 290б” и се поставя запетая.

§ 65. В Допълнителните разпоредби се създава § 5а:

„§ 5а. (1) Министерството на здравеопазването, Комисията по цени и реимбурсиране, Изпълнителната агенция по лекарствата и регионалните здравни инспекции осигуряват възможност за предоставяне на информация и приемане на заявления и документи по този закон по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис и Закона за електронното управление.

(2) Предоставянето на информация и приемането на заявления и документи по електронен път се извършват след осигуряване на съответните технически и организационни условия, както и на съответните програмни продукти.”

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 66. (1) Производителите по § 12, ал. 2 от Преходните и заключителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се привеждат в съответствие с изискванията на чл. 148 и Добрата производствена практика по чл. 152 в срок до шест месеца от влизането в сила на този закон.

(2) След изтичане на срока по ал. 1 ИАЛ извършва проверка относно привеждането в съответствие с изискванията на чл. 148 и Добрата производствена практика по чл. 152.

(3) Когато след извършването на проверката по ал. 2 ИАЛ установи, че условията за производство, контрол и съхранение на изходните материали за производство и на готовите лекарствени продукти не отговарят на изискванията на този закон и на Добрата производствена практика, тя уведомява писмено съответното лице по ал. 1 и дава писмени указания.

(4) В случай че в срок до 60 дни от датата на уведомяването съответното лице по ал. 1 не отстрани констатираните несъответствия, изпълнителният директор на ИАЛ отнема издаденото по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина разрешение за производство при условията на чл. 160а.

(5) Когато след извършването на проверката по ал. 2 се установи, че съответното лице по ал. 1 не се е привело в съответствие с изискванията на чл. 148 и на Добрата производствена практика по чл. 152, ИАЛ отнема издадено разрешение за производство при условията на чл. 160а.

(6) Когато след извършването на проверката по ал. 2 се установи, че съответното лице по ал. 1 се е привело в съответствие с изискванията на чл. 148 и на Добрата производствена практика по чл. 152, ИАЛ издава ново разрешение за производство по реда на този закон след:

1. подаване на заявление и документация по чл. 150 и 151, и

2. представяне на документ за платена такса в размер 1500 лв.

(7) Когато в едномесечен срок от приключването на проверката по ал. 2 лицето по ал. 6 не е подало заявление и документация по чл. 150 и 151, издаденото разрешение за производство по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина се прекратява.

§ 67. (1) В срок до два месеца от влизането в сила на този закон Министерството на здравеопазването предоставя на ИАЛ с предавателно-приемателен протокол заявленията и документите, подадени за процедурите за издаване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, както и архива на приключилите процедури.

(2) В срок до два месеца от влизането в сила на този закон Министерството на здравеопазването предоставя на ИАЛ с предавателно-приемателен протокол водения от Министерството на здравеопазването регистър на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

§ 68. (1) В срок до един месец от влизането в сила на този закон ИАЛ предоставя на съответната РЗИ с предавателно-приемателен протокол заявленията и документите, подадени за процедурите за издаване на удостоверения за регистрация на дрогерии, както и архива на приключилите процедури.

(2) В срок до един месец от влизането в сила на този закон ИАЛ предоставя на Министерството на здравеопазването с предавателно-приемателен протокол водения от ИАЛ регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия.

(3) В срок до един месец от предоставянето на регистъра по ал. 2 Министерството на здравеопазването изготвя и публикува на страницата си националния регистър на издадените до влизането в сила на този закон удостоверения за регистрация на дрогерии.

§ 69. (1) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон утвърждаването или регистрирането на цени на лекарствените продукти се извършва по досегашния ред от Комисията по цените на лекарствените продукти.

(2) След изтичане на срока по ал. 1 започналите и неприключили процедури за утвърждаване или регистриране на цени на лекарствените продукти пред Комисията по цените на лекарствените продукти се довършват от Комисията по цени и реимбурсиране при условията и по реда на този закон.

(3) След изтичане на срока по ал. 1 Комисията по цените на лекарствените продукти предоставя на Комисията по цени и реимбурсиране с предавателно-приемателен протокол заявленията и документите, подадени за процедурите по ал. 2, както и архива на приключилите процедури за утвърждаване или регистриране на цени на лекарствените продукти.

(4) След изтичане на срока по ал. 1 Комисията по цените на лекарствените продукти предоставя на Комисията по цени и реимбурсиране с предавателно-приемателен протокол водените от комисията регистри на издадените решения за утвърждаване или регистрация на цени на лекарствените продукти.

§ 70. (1) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон процедурите по включване, изключване и/или промени на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък се извършват по досегашния ред от Комисията по позитивния лекарствен списък.

(2) След изтичане на срока по ал. 1 започналите и неприключили процедури за включване, изключване и/или промени на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък пред Комисията по позитивния лекарствен списък се довършват от Комисията по цени и реимбурсиране при условията и по реда на този закон.

(3) След изтичане на срока по ал. 1, Комисията по позитивния лекарствен списък предоставя на Комисията по цени и реимбурсиране с предавателно-приемателен протокол заявленията и документите, подадени за процедурите по ал. 2, както и архива на приключилите процедури за включване, изключване и/или промени на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък .

§ 71. (1) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон таксите за подаване на заявления за утвърждаване на цени/пределни цени, регистриране на цени на лекарствени продукти, за включване, изключване или промени на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък се събират в размерите, определени в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(2) Събраните финансови средства по ал. 1 се разходват за дейността на Комисията по цените на лекарствените продукти, Комисията по позитивния лекарствен списък и Комисията по прозрачност.

§ 72. (1) Цените, определени по реда на чл. 258, ал. 1, на лекарствените продукти, които към влизането в сила на този закон са включени в Позитивния лекарствен списък, се считат и за техни пределни цени при продажбата им на дребно съгласно чл. 258, ал. 3.

(2) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Комисията по цените на лекарствените продукти служебно заличава от регистъра на пределните цени образуваните пределни цени на лекарствените продукти по ал. 1.

(3) До 31 декември 2011 г. притежателите на разрешения за употреба не могат да променят цената на лекарствен продукт с изключение на намаляването ѝ за продукти, които към влизането в сила на този закон са имали определена цена, но не са включени в Позитивния лекарствен списък.

§ 73. (1) С влизането в сила на този закон, извън случаите по § 69, ал. 2, образуваните пределни цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, и регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, се считат за техни регистрирани цени по чл. 258, ал. 2.

(2) Извън случаите по ал. 1, с влизането в сила на този закон образуваните пределни цени на лекарствените продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, което е включено в Позитивния лекарствен списък, с изключение на продуктите, включени в приложение № 2 на списъка, се считат и за техни пределни цени при продажбата им на дребно и не могат да бъдат променяни до приемането на наредбата по чл. 258, ал. 5.

(3) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Комисията по цените на лекарствените продукти изготвя регистъра по чл. 261, ал. 3, в който вписва цените по ал. 1.

§ 74. В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Комисията по позитивния лекарствен списък привежда Позитивния лекарствен списък в съответствие с изискванията по чл. 262, ал. 5 с изключение на т. 4.

§ 75. В срок до три месеца от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването определя състава на Комисията по цени и реимбурсиране.

§ 76. В срок до три месеца от влизането в сила на този закон:

1. Министърът на здравеопазването изменя и допълва наредбите по чл. 82, ал. 3, чл. 219, ал. 2 и чл. 243 в съответствие с този закон.

2. Министерският съвет приема наредбата по чл. 258, ал. 5 и изменя тарифата по чл. 21, ал. 2 и Устройствения правилник на Министерството на здравеопазването в съответствие с този закон.

§ 77. В Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 88 и 113 от 1999 г.; попр., бр. 114 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г.; Решение № 11 на Конституционния съд от 2001 г. – бр. 51 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 28 и 62 от 2002 г., бр. 83, 102 и 114 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 46, 76, 85, 88 и 105 от 2005 г., бр. 30, 34, 59, 80 и 105 от 2006 г., бр. 31, 53 и 59 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 99 и 101 от 2009 г. и бр. 38, 59, 98 и 100 от 2010 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 11:

а) създава се нова ал. 2:

„(2) В медицински център, медико-дентален център и дентален център могат да се провеждат и клинични изпитвания на лекарствени продукти.”;

б) досегашните ал. 2-4 стават съответно ал. 3- 5.

2. В чл. 26, ал. 1:

а) създава се нова т. 6:

„6. клинични изпитвания на лекарствени продукти;”

б) досегашните т. 6-9 стават съответно т. 7-10.

3. В чл. 26а, ал. 1:

а) създава се нова т. 4:

„4. клинични изпитвания на лекарствени продукти;”

б) досегашните т. 4-8 стават съответно т. 5-9.

4. В чл. 26б, ал. 1:

а) създава се нова т. 10:

„10. клинични изпитвания на лекарствени продукти;”

б) досегашните т. 10-12 стават съответно т. 11-13.

§ 78. В Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (обн., ДВ, бр. 30 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 63 от 2000 г., бр. 74, 75 и 120 от 2002 г., бр. 56 от 2003 г., бр.76, 79 и 103 от и 2005 г., бр. 30, 75 и 82 от 2006 г., бр. 31 и 55 от 2007 г., бр. 36, 43 и 69 от 2008 г., бр. 41, 74, 82 и 93 от 2009 г., бр. 22, 23, 29, 59 и 98 от 2010 г. и бр. 8 и 12 от 2011 г.) се правят следните изменения:

1.В чл. 32, ал. 1 думите „и по ред” се заличават.

2. В чл. 32а ал. 3 и 4 се изменят така:

„(3) В 5-дневен срок от подаване на заявление за издаване на лицензия за търговия на едро с наркотични вещества Министерството на здравеопазването служебно изисква от инспекторите по наркотични вещества към съответната регионална здравна инспекция, на чиято територия се намират сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности по търговия на едро, да извършат проверка.

(4) Инспекторите по наркотични вещества извършват проверка на място за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона и наредбата по чл. 32, ал. 1 и съставят протокол в два екземпляра.”

3. В чл. 33, ал. 1 думите „и по ред” се заличават.

4. В чл. 33а:

а) Алинеи 2 и 3 се изменят така:

„(2) В 5-дневен срок от подаване на заявление за издаване на лицензия за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, Министерството на здравеопазването служебно изисква от инспекторите по наркотични вещества към съответната регионална здравна инспекция, на чиято територия се намира аптеката, да извършат проверка.

(3) Инспекторите по наркотични вещества извършват проверка на място за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона и наредбата по чл. 32, ал. 1 и съставят протокол в два екземпляра.”;

б) алинея 7 се отменя;

в) в ал. 8 думите „в съответствие с предложението на Висшия съвет по фармация” се заличават.

§ 79. В Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 81, 95 и 102 от 2006 г., бр. 31, 41, 46, 53, 59, 82 и 95 от 2007 г., бр. 13, 102 и 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 74, 82, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 41, 42, 50, 59, 62, 98 и 100 от 2010 г. и бр. 8 и 9 от 2011 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 86:

а) в ал. 2 се създава нова т. 2:

„2. закупуване от лечебното заведение на необходимите за лечението му медицински изделия, когато е поискал това и те не се заплащат от Националната здравноосигурителна каса или от републиканския бюджет;”

б) досегашните т. 2-5 стават съответно т. 3-6;

в) създава се нова ал. 3:

„(3) В случаите по ал. 2, т. 2 пациентът заплаща медицинските изделия по цените, на които ги е закупило лечебното заведение.”;

г) досегашната ал. 3 става ал. 4.

2. В чл. 116б, ал. 1 се създава т. 4а:

„4а. проверява спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 261, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманата медицина.”

§ 80. В чл. 45 от Закона за здравното осигуряване (обн., ДВ, бр. 70 от 1998 г.; изм. и доп., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107 и 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г.; Решение № 3 на Конституционния съд от 2007 г. – бр. 26 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 31, 46, 53, 59, 97, 100 и 113 от 2007 г., бр. 37, 71 и 110 от 2008 г., бр. 35, 41, 42, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 19, 26, 43, 49, 58, 59, 62, 96, 97, 98 и 100 от 2010 г. и бр. 9 от 2011 г.) се правят следните изменения:

1. В ал. 8 думите „чл. 262, ал. 4, т. 1” се заменят с „чл. 262, ал. 5, т. 1”.

2. В ал. 9 думите „чл. 262, ал. 4, т. 1” се заменят с „чл. 262, ал. 5, т. 1”.

3. В ал. 10 думите „чл. 262, ал. 4, т. 1” се заменят с „чл. 262, ал. 5, т. 1”.

§ 81. В Закона за медицинските изделия (обн., ДВ, бр. 46 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г. и бр. 98 от 2010 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 27, ал. 2 т. 1 се изменя така:

„1. единен идентификационен код на дружеството;”.

2**.** В чл. 28, ал. 2 т. 1 се изменя така:

„1. единен идентификационен код на дружеството;”.

3. В чл. 61, ал. 3 т. 1 се изменя така:

„1. единен идентификационен код, когато лицето е регистрирано по Търговския закон, или копие на акта за създаване, когато лицето е създадено със закон или с акт на Министерския съвет;”.

4. Наименованието на глава пета се изменя така:

„Търговия с медицински изделия”

5. В чл. 78, ал. 1 т. 1 се изменя така:

„1. единен идентификационен код, когато лицето е регистрирано по Търговския закон, или съответен документ по националното законодателство на съответната държава – членка на Европейския съюз, или на държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;”.

6. В член 80:

а) в ал. 1:

аа) в т. 2 думите „и/или адреса му” се заличават;

бб) точки 3, 4 и 5 се отменят;

б) създава се нова ал. 2:

„(2) Търговците на едро с медицински изделия подават в ИАЛ уведомление, като прилагат към него свързаните с промяната документи, при промяна на:

1. правния статус, седалището и/или адреса на управление на търговеца;

2. списъка на видовете медицински изделия, с които се търгува, и на съответните им производители;

3. името и/или адреса на упълномощения представител по чл. 78, ал. 5.”;

в) досегашните ал. 2- 5 стават съответно ал. 3- 6.

7. Създава се чл. 83а:

„Чл. 83а. (1) Лечебните заведения за болнична помощ могат да извършват търговски сделки с медицински изделия само за нуждите на своите пациенти.

(2) Медицинските изделия, които могат да бъдат предмет на търговски сделки по ал. 1, се определят с наредбата по чл. 30а.”

8. В чл. 136 думите „чл. 80, ал. 4” се заменят с „чл. 80, ал. 5”.

§ 82. В Закона за здравословни и безопасни условия на труд (обн., ДВ, бр. 124 от 1997 г.; изм. и доп., бр. 86 от 1999 г., бр. 64 и 92 от 2000 г., бр. 25 и 111 от 2001 г., бр. 18 и 114 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 76 от 2005 г., бр. 33, 48, 102 и 105 от 2006 г., бр. 40 от 2007 г., бр. 102 и 108 от 2008 г., бр. 93 от 2009 г. и бр. 12, 58, 88 и 98 от 2010 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 25, ал. 3 т. 2 се изменя така:

„2. юридически или физически лица, регистрирани по Търговския закон, по Закона за кооперациите или по Закона за юридическите лица с нестопанска цел, както и от дружества по законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или на държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство за обслужване на работещи.”

2. В чл. 25г, ал. 1:

а) точка 4 се изменя така:

„4. данни за единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър или актуално удостоверение за вписване на лицата, регистрирани по Закона за юридическите лица с нестопанска цел, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;”

б) точка 8 се отменя.

3. В чл. 25д ал. 2 се изменя така:

„(2) Министърът на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице в 20-дневен срок от подаване на уведомлението за промяна на обстоятелствата по чл. 25г, ал. 1 по предложение на Комисията за регистриране на службите по трудова медицина отразява промените в регистъра на службите по трудова медицина, а в случаите по чл. 25г, ал. 1, т. 1, 3 и 5 издава и удостоверение за промяна на регистрацията или прави мотивиран отказ.”

§ 83. Навсякъде в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ДВ, бр. 102 от 2003 г.) думите „Националният център по хематология и трансфузиология”, „Националния център по хематология и трансфузиология” се заменят съответно с „Националният център за трансфузионна хематология”, „Националния център за трансфузионна хематология”.

§ 84. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник” с изключение на § 65, който влиза в сила от 30 септември 2011 г.

Законът е приет от 41-ото Народно събрание на …….. 2011 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

(ЦЕЦКА ЦАЧЕВА)

М О Т И В И

КЪМ ПРОЕКТА НА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) урежда дейностите по разрешаване за употреба, търговия на едро и дребно с лекарствени продукти, провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти, както и механизмите за образуване на цена на лекарствените продукти и съставяне на Позитивен лекарствен списък. В хода на неговото прилагане настъпиха промени в обществените отношения - предмет на регулация от закона, което налага отново да бъде извършен анализ на действащите разпоредби и съответно да се направят изменения в тях. Законопроектът е насочен и към постигане на мерките, засягащи лекарствената политика, заложени в цел 82 от Програмата на правителството 2009-2013 г.

На първо място, със законопроекта се предвижда намаляване размера на финансовите средства, които се използват за допълнително материално стимулиране на служители на Министерството на здравеопазването и на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), с оглед необходимостта от оптимизиране на финансовите разходи в условията на финансова криза.

Със законопроекта се предлага режимът по издаване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти да премине към ИАЛ. Предвижда се и преминаване на режима по издаване на удостоверения за регистрация на дрогерии към Регионалните здравни инспекции.

Промените в режимите по издаване на разрешения и удостоверения за търговия на дребно с лекарствени продукти от аптеки и дрогерии са в съответствие с Решение № 560 на Министерския съвет от 2010 г., като целта е да бъдат оптимизирани разрешителните режими по Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина и да се улесни достъпът на заявителите до съответната услуга.

Със законопроекта се предвижда създаването на Комисия по цени и реимбурсиране. До момента дейността по ценообразуване и включване на продукти в Позитивния лекарствен списък се извършва от два самостоятелни и независими един от друг органа: Комисията по цени на лекарствените продукти и Комисията по позитивния лекарствен списък. С предложението се цели процесът да бъде оптимизиран в рамките на един орган, да се съкратят по този начин сроковете за неговото произнасяне и да се облекчат заявителите от гледна точка на еднократното представяне на документация само към един орган.

Законопроектът въвежда промени и по отношение на изискванията към провежданите в страната клинични изпитвания на лекарствени продукти. Текстът на действащия чл. 87 се изменя в посока на разширяване кръга на лечебните заведения, в които могат да се извършват клинични изпитвания, и отпадане на изискването за наличие на акредитационна оценка. С последните изменения на Закона за здравето бе въведено акредитацията на лечебните заведения да бъде доброволна, с оглед на което текстовете на закона се синхронизират с тези промени.

Законопроектът предвижда допълване текстовете на закона, уреждащи статута на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания, като се създава възможност да бъдат определяни резервни членове в нея. Тази промяна се налага с оглед подобряване организацията на нейната работа и създаване на възможност за регулярно провеждане на заседанията й.

С предлаганите промени текстовете на действащия закон се привеждат в съответствие с изискванията на Закона за търговския регистър.

Въвежда се режимът на мълчаливото съгласие от страна на ИАЛ при одобряване рекламата на лекарствени продукти в случаите, в които агенцията не се произнесе в срока, предвиден за изричното й одобряване.

Едновременно с това се предлага рекламата, предназначена за медицинските специалисти, да бъде само на уведомителен режим, като съответно да не подлежи на разрешаване от страна на ИАЛ. Целта на предлаганите изменения е да бъде оптимизиран режимът по одобряване рекламата на лекарствени продукти, като съответно бъдат облекчени и заявителите предвид отпадането на разрешителния режим при одобряването на рекламата за медицинските специалисти.

Със законопроекта се предлага уточняване и диференциране на функциите, изпълнявани в аптеката от магистър-фармацевтите, помощник-фармацевтите и лицата, които консултират и предлагат козметика и санитарно-хигиенни средства.

Предвижда се уеднаквяване на функциите, които се осъществяват от помощник-фармацевтите в аптека, ръководена от магистър-фармацевт, и в аптека, ръководена от помощник-фармацевт. При сега действащата уредба помощник-фармацевт, работещ в аптека, ръководена от магистър по фармация, не може да продава самостоятелно лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание. Едновременно с това, когато същата дейност се извършва в населено място, в което е открита аптека, ръководена от помощник-фармацевт, продажбата на този вид продукти се извършва само от помощник-фармацевти, без да е налице контрол от страна на магистър-фармацевт.

Със законопроекта се попълват и някои празноти и констатирани проблеми в хода на практическото прилагане на уредбата, касаеща

извършването на промени в издадени разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

Предлага се промяна в механизмите за формиране на цени на лекарствените продукти. До момента на държавна регулация подлежаха цените на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание, и цените на включените в Позитивния лекарствен списък лекарствени продукти. От друга страна, цените на лекарствата без лекарско предписание подлежаха само на регистрация.

Законопроектът предвижда да се въведе държавна регулация само по отношение на цените на лекарствените продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък. По отношение на цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, и на тези, отпускани без лекарско предписание, се въвежда регистрационен режим. В предложения механизъм за образуване на цена е предвиден текст, съгласно, който на регулация ще подлежи и цената на продукт, който не е включен в Позитивния лекарствен списък, но принадлежи към международно непатентно наименование, включено в списъка. Предвид това кръгът от лекарствени продукти по лекарско предписание, които ще преминат на регистрация на цена, няма да е голям и това няма доведе до съществени промени на сега действащите цени на лекарствените продукти.

Законопроектът въвежда промени и в съдържанието на Позитивния лекарствен списък, като приложенията към него се обособяват съобразно спецификата на реимбурсиране на съответните лекарствени продукти - със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, от бюджета на лечебните заведения или от републиканския бюджет. По този начин се цели максимално да се оптимизира съдържанието на отделните части на Позитивния лекарствен списък съобразно потребностите на институциите, разходващи публични средства за закупуване на лекарствени продукти.

Със законопроекта се предлага да бъде уредена хипотезата, при която лекарствен продукт, който е разрешен по ЗЛПХМ и не се разпространява на българския пазар, при пациенти без алтернатива на лечение да бъде заменен с лекарствен продукт, разрешен за употреба в страна - членка на Европейския съюз. Предвидено е ежегодно да се утвърждава списък с такива лекарствени продукти, като е разписан редът за изготвянето му. Целта е да бъде осигурен достъп на българските пациенти до тази група лекарствени продукти.

Предвидена е разпоредба при преустановяване продажбите на лекарствен продукт, който е включен в Позитивния лекарствен списък, и в рамките на съответното международно непатентно наименование няма разрешен за употреба по този закон друг лекарствен продукт, с която

притежателят на разрешението за употреба се задължава да уведомява писмено Министерството на здравеопазването 18 месеца по-рано за спирането на продукта, както и да осигури достатъчни количества за задоволяване на здравните потребности през този период. Със създаването на тази разпоредба се цели да бъде осигурен механизъм за достъп до лекарствени продукти, които се реимбурсират с публични средства и които не могат да бъдат заменени с други техни аналози.

Създава се изрична законова регламентация на извършваните дарения на лекарствени продукти, като се предлага това да става само след получаване на съгласие от страна на ИАЛ. Целта на тази промяна е да бъде осъществяван контрол върху лекарствените продукти, постъпващи в страната чрез дарения.

Прецизират се административнонаказателните разпоредби на закона в съответствие с натрупаната практика по прилагането му от органите на държавния контрол.

В Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ се въвежда разпоредба, съгласно която се осигурява възможност за предоставяне на информация и приемане на заявления и документи по действащия ЗЛПХМ по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис и по Закона за електронното управление.

В Преходните и заключителните разпоредби на закона се правят няколко групи промени:

На първо място се уреждат заварените производители на лекарствени продукти по § 12 от действащия закон, на които се дава 6-месечен срок, в който да приведат своята дейност в съответствие с изискванията на закона.

Към момента § 12, ал. 1 от Преходните и заключителните разпоредби на ЗЛПХМ изисква заварените по отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина производители да приведат дейността си в съответствие само по отношение на квалифицираното лице по чл. 148, т. 2 от ЗЛПХМ, но не и с цялостните изисквания на Добрата производствена практика, имплементирани в действащия закон. Към настоящия момент съгласно действащия § 12 тези производители съществуват, но не могат да бъдат включени в Европейската база данни EUDRA GMP както поради чисто технически причини, тъй като разрешенията са в стария формат, така и поради несъответствие с Добрата производствена практика.

Липсва норма, налагаща задължително привеждане с краен срок на заварените производители в новия европейски формат на Разрешение за производство и съответно административна мярка при непривеждане в съответствие.

Със сега действащата разпоредба на § 12 от ЗЛПХМ е създаден двоен стандарт за българските производители, като е допуснато на пазара да оперират производители, които са се привели в съответствие с новите изисквания на Добрата производствена практика, и такива със статут на заварени производители, без да отговарят на изискванията на Добрата производствена практика и без тяхното разрешение да е в изискващия се формат. Това от своя страна води до неспазване изискванията на Директива 2001/83 по отношение на производството на лекарствени продукти.

На второ място се уреждат заварените процедури на започнали производства за издаване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, откриване на дрогерии, утвърждаване и регистриране на цени, както и процедури пред Комисията по позитивния лекарствен списък.

На следващо място се уреждат сроковете, в които трябва да се конституира Комисията по цени и реимбурсиране и да се приемат подзаконовите актове по прилагане на ЗЛПХМ, свързани с настоящата промяна.

На последно място се правят правнотехнически промени в законите, които са свързани с предложените изменения.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)