РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Н А Р О Д Н О С Ъ Б Р А Н И Е

Проект

ЗАКОН

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

§ 1. В чл. 146 се създава нова ал. 6 със следния текст: **„Разрешение за производство и внос на лекарствени продукти не се издава, когато производител/вносител на лекарства и свързани с него физически и юридически лица участват в собствеността на предприятия за търговия на едро на лекарства или в собствеността на аптеки.”**

§ 2. В чл. 196, ал. 1 и ал. 2 **думата “може” се заменя с думата “не може”, а думите “за които има издадено разрешение за производство”, се заличават.**

§ 2. В чл. 195, 199, ал. 1 се правят следните допълнения:

1. В т. 1. след думите „седалище и адрес на управление” се поставя запетая и се добавя **“списък на собствениците и свързаните с тях физически и юридически лица.”**

2. Създава се нова ал. 3 със следния текст: **„Разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти не се издава, когато дружеството за търговия на**

едро на лекарства и свързани с него физически и юридически лица участват в собствеността на предприятия за призводство на лекарства или в собствеността на аптеки.”

§ 3. В чл. 205, ал. 1 и в ал. 2 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1, т. 2. след думите „на лицето, получило разрешението” се поставя запетая и се добавя **”списък на собствениците и свързаните с тях физически и юридически лица.”**
2. В ал. 2, т. 3. след думите „на лицето, получило удостоверението” се поставя запетая и се добавя **”списък на собствениците и свързаните с тях физически и юридически лица.”**

§ 4. В чл. 215, ал. 2 се прави следното допълнение:

1. Създава се нова т. 10 със следния текст: **„пълен списък на собствениците и свързаните с тях физически и юридически лица.”**

§ 5. В член 220, ал. 1 след първото изречение се добавя ново изречение със следния текст: **„Един магистър-фармацевт не може да работи в повече от една аптека, освен в случаите, когато едната е собственост на лечебно заведение за болнична помощ.”**

§ 6. В член 222 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 след термина „магистър-фармацевт” се слага точка, а текстът „ а в предвидените от закона случаи – с помощник-фармацевт, като на територията на Република България може да открие не повече от 4 аптеки” – **отпада.**

2. Ал. 6 - **отпада**.

§ 7. В член 223 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 след термина „магистър-фармацевт” текста „или помощник-фармацевт” - **отпада**.

2. В ал. 2 след термина „магистър-фармацевтът” текста „или помощник-фармацевтът” - **отпада**.

§ 8. В член 224. т. 1 след думите „е магистър-фармацевт” се поставя точка и запетая, а текстът: „съответно помощник-фармацевт, в предвидените от закона случаи” – **отпада**.

§ 9. Член 225 **се отменя**.

§ 10. В член 228 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 т. 2 след думите „сключен с магистър-фармацевт” се поставя точка и запетая, а текстът: „или с помощник-фармацевт” – **отпада**.

2. В ал. 1 т. 5 и т. 6 след термина „магистър-фармацевта” текстът:„ съответно на помощник-фармацевта” - **отпада**.

§ 11. В член 230 в ал. 1, т. 2 след думите „вид на търговеца” се поставя запетая и се добавя **”списък на собствениците и свързаните с тях физически и юридически лица.”**

§ 12. В чл. 235, ал. 2 се правят следните допълнения:

1. Създава се нова т. 3 със следния текст: **„когато установи свързаност на собственика на аптеката със собствениците и свързаните с тях физически и юридически лица на производител на лекарства или на търговец на едро на лекарства.”**

2. Създава се нова т. 4 със следния текст: **„когато установи, че се рекламират лекарствени продукти без рецепта в нарушение на чл. 173, т. 1., във връзка чл. 247 от този закон.”**

§ 13. В член 236, ал. 2 след думите „под ръководството на друг магистър-фармацевт” се поставя точка, а текстът: „съответно помощник-фармацевт, в случаите по чл. 225, който отговаря на изискванията на чл. 224.” – **отпада**.

§ 14. В член 241а, т. 3 след думите „за регистрация на дрогерия” се поставя запетая и се добавя **“ както и списък на собствениците и свързаните с тях физически и юридически лица.”**

§ 15. В чл. 247 след първото изречение се добавя изречение второ: **„В рекламните текстове, задължително преди употреба, се указва необходимостта от консултация с лекар.”**

§ 16. В член 268, ал. 1 се добавя нова т. 7 със следния текст: **„свързаността между собствениците на аптеки със собствениците или свързаните с тях физически и юридически лица на производители на лекарства, както и на търговци на едро на лекарства с цел недопускане на вертикална интеграция между производител – търговец на едро - аптека.”**

§ 17. В член 276 се добавя нова т. 10 със следния текст: **„съществува свързаност между собствениците на аптеки със собствениците или свързаните с тях физически и юридически лица на производители и/или със собствениците или свързаните с тях физически и юридически лица на търговци на едро на лекарства.”**

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 18. Към **§** 1 се създава нова т. 8 със следното съдържание: „**„Свързани лица” са лицата по § 1 от Търговския закон.”**

§ 19. В срок от една година, считано от влизането а закона в сила, Министерство на здравеопазването проверява, установява, дава указания и следи за изпълнението им при установяване на свързаност между собствениците на аптеки, търговци на едро и производители на лекарства. След изтичане на едногодишния срок разрешенията за производство/употреба/търговия на лица неизпълнили указанията се отнемат окончателно.

§ 20. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник.”

28.06.2012 **Народни представители:**

МОТИВИ

От 1995 г. в Република България е в сила Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, който след множество изменения и допълнения днес действа под наименованието **Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина**. Законът регламентира дейностите по производство и разрешаване за употреба, търговия на едро и дребно с лекарствени продукти, провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти, механизмите за образуване на цената на лекарствените продукти, изграждането на Позитивен лекарствен списък и др.

Въпреки добрата уредба на редица въпроси свързани с употребата на качествени и безопасни лекарства в здравната система на България, в областта на ценообразуването, търговията, монополното положение на някои производители и търговци на едро на лекарства и картелирането на лекарствения пазар съществуват драстични проблеми, които в първите няколко месеца на 2012 г. прераснаха в криза. Това стана причина за смяна на министър и зам-министър на здравеопазването, управителя на НЗОК и хора от техните екипи, но тези смени не означават, че проблемът е решен. Напротив, за цялото общество стана ясно, че се допускат огромни преразходи на публични и частни средства за закупуване на лекарства, защото на този пазар са се

позиционирали монополисти и дружества договарящи помежду си картелни споразумения с цел манипулиране цените на лекарствата. Съществуват множество вертикално интегрирани структури от производители, търговци на едро на лекарства и вериги от аптеки, които имат едни и същи собственици, макар и скрити зад различни физически и юридически лица. Това доведе до ситуация, в която публично стана известно, че лекарства произведени в България се продават 3 до 5 пъти по-скъпо на нашият пазар в сравнение със съседни страни като Турция, Сърбия, Македония, Гърция и др. Нещо повече – разходите на публични средства за някои лекарства закупувани от МЗ и НЗОК през 2011 г. са до 5 пъти по-високи от тези през 2010 г. Този факт е ясно доказателство, че проблемът освен персонален е и системен, а разрешаването му е възможно само чрез координирани усилия на законодателната и изпълнителната власт, включително и усилията на НЗОК и гражданското общество.

С цел да се предотвратят бъдещи кризи и преразходи на публични и частни средства за закупуване на лекарства Синята коалиция предложи и бе създадена Парламентарна анкетна комисия за обследване на проблемите и предложения за решения, които могат да предотвратят по-нататъшната зависимост на лекарствените политики от субективни и корупционни практики, които Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в този му вид

все още позволява. В началото на месец Април 2012 г. Синята коалиция предложи в Парламентарната анкетна комисия **„Пакет от мерки за промяна на лекарствената политика”** в РБ, в който са предвидени поредица от действия, които следва да бъдат предприети от Народното събрание, Министерски съвет, Министерство на здравеопазването, НЗОК, ИАЛ, Сметна палата и др. В изпълнение на мерките, които предлагаме и които са зависими предимно от волята на Народното събрание, ние, долуподписаните народни представители от Синята коалиция, внасяме настоящия проект на Закон за изменение и допълнение на **Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина,** в който са разработени преимуществено мерките за недопускане на вертикална интеграция между производители на лекарства, търговци на едро и вериги от аптеки, което създава предпоставките за монополизиране на лекарствения пазар, манипулиране на цените на лекарствата и оскъпяване на лечението на българските граждани.

Проекта на ЗИД на ЗЛПХМ предвижда следните мерки:

- **Разрешение за производство и внос на лекарствени продукти да не се издава, когато производител/вносител на лекарства и свързани с него физически и юридически лица участват в собствеността на търговци на едро на лекарства и аптеки;**
- **Всички юридически лица по веригата производител – търговец на едро – аптека да предоставят актуален списък на собствениците и свързаните с тях физически и юридически лица;**

- **Един магистър-фармацевт да не може да работи в повече от една аптека;**
- **Помощник-фармацевти да не могат да ръководят, съответно да регистрират аптеки;**
- **Разрешението за производство/търговия да бъде отнемано, когато се установи свързаност на собственика на аптека със собствениците на производител и търговец на едро на лекарства и свързани с тях физически и юридически лица;**
- **Разрешението за производство/търговия да бъде отнемано, когато се установи свързаност на собственика на производител със собствениците на търговец на едро на лекарства и аптеки и свързани с тях физически и юридически лица;**
- **Рекламата на лекарствата да бъде съобразена с необходимостта от употреба след консултация с лекар.**

В Преходните и заключителните разпоредби на закона се предлагат няколко допълнителни промени:

На първо място се указва чрез препратка към Търговския закон какво следва да се разбира под термина „свързани лица", употребяван в текстовете на ЗЛПХМ.

На второ място се определят сроковете, в които следва да се направи проверка на собствеността и свързаността на лицата притежаващи производител/търговец на едро на лекарства/аптека с оглед привеждането в действие на текстовете залегнали в Закона, с цел недопускане на вертикална интеграция и картелиране на пазара на лекарства.

28.06.2012 **ВНОСИТЕЛИ:**