

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ЧЕТИРИДЕСЕТ И ПЪРВО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

О Б Щ З А К О Н О П Р О Е К Т

за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, изготвен на основание чл. 77, ал. 2 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание въз основа на приетите на първо гласуване на 23 октомври 2013 г., законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 302-01-16, внесен от Министерски съвет на 09.09.2013 г. и законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 354-01-62, внесен от н.п. Нигяр Джафер и Емил Райнов на 09.10.2013 г.

З А К О Н

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

(Обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г. и бр. 15 от 2013 г.)

§ 1. В чл. 1, т. 5 след думата „внос“ се добавя „и износ“.

§ 2. В чл. 17 , ал. 5 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се т. 12а:

„12а. издава сертификати за Добра дистрибуторска практика;”.

2. В т. 14 думата „съгласува” се заменя с „консултира”.

§ 3. В Глава Втора „Органи на управление и финансиране“, Раздел I „Органи на управление“ се създава чл. 17б:

„Чл. 17б. (1) Към ИАЛ се създава Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти, който е консултативен орган в състав от 11 члена, от които трима представители на Българския фармацевтичен съюз, по един представител на фармацевтичните факултети на медицинските висши училища и четирима

представители на ИАЛ. Съставът на съвета се определя със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Съветът по ал. 1:

1. изготвя становища по внесените заявления по чл. 228, ал. 1 и ал. 5 до изпълнителния директор на ИАЛ;

2. издава мотивирани предложения по проекти на нормативни актове в областта на търговията на дребно с лекарствени продукти;

3. разработва национални критерии за осигуряване на равномерен достъп до лекарствени продукти и ги предлага на министъра на здравеопазването за утвърждаване.

(3) Условията и редът за работа на Експертния съвет по ал. 1 се уреждат с правилник, приет от неговите членове.

(4) Размерът на възнагражденията на членовете на Експертния съвет по ал. 1 се определят със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ.

§ 4. В чл. 19, ал. 1, т. 7 накрая се добавя „и уведомленията за паралелен износ”.

§ 5. В чл. 27, ал. 2 след думите „т. 18” се добавя „и 18а”.

§ 6. В чл. 54 се правят следните изменения:

1. Алинеи 2 и 3 се изменят така:

„(2) Притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт уведомява писмено ИАЛ най-малко два месеца преди преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, независимо дали е временно или постоянно.

(3) Притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт посочва причините за преустановяване на продажбите в съответствие с чл. 68, ал. 1, т. 6 и декларира дали предприетите от него действия по ал. 2 се дължат на някое от основанията по чл. 267 или по чл. 277.“

2. В ал. 4 думите „ 24 часа” се заменят със „седем дни”.

§ 7. В чл. 54а, ал.1 думите „и 3” се заменят с „и 4”.

§ 8. В чл. 68, ал. 1 се създават т. 6 - 9:

„6. информира ИАЛ за всяко предприето от него действие, свързано с временно спиране предлагането на пазара на определен лекарствен продукт, изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, искане за прекратяване на разрешение за употреба или заявено намерение за неподновяване на разрешението за употреба, както и да посочи причините, поради които е предприето това действие; в тези случаи притежателят на разрешението за употреба декларира дали предприетите от него действия се дължат на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277;

7. информира ИАЛ, ако действията по т. 6 са предприети в трета държава и се дължат на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277;

8. информира Европейската агенция по лекарствата, когато действията по т. 6 и 7 са предприети на основание чл. 276 и 277;

9. предоставя на ИАЛ при поискване данни за обема на продажбите на лекарствения продукт и всякаква друга информация, с която притежателят на разрешението за употреба разполага, относно обема на предписанията.”

§ 9. В чл. 79б се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага процедурата по глава осма, раздел IV, когато е необходимо прилагането на една от мерките, посочени в чл. 194у, ал. 2 и 3.”

2. Създават се ал. 4 и 5:

„(4) Независимо от ал. 1-3, когато е необходимо спешно действие за защита на общественото здраве на някой етап от арбитражната процедура, ИАЛ може да спре действието на разрешението за употреба и да забрани употребата на съответния лекарствен продукт на територията на страната до приемането на окончателното решение.

(5) В случаите по ал. 4 ИАЛ информира Европейската комисия, Европейската агенция по лекарствата и другите държави членки за мотивите за своето решение не по-късно от следващия работен ден.”

§ 10. В чл. 169 се създава ал. 5:

„(5) Листовката трябва да е оформена по такъв начин, че да е ясна и разбираема, като позволява на пациента да предприеме подходящи действия, при необходимост, с помощта на медицински специалисти.“

§ 11. В чл. 170, ал. 2 след думите „този закон” се добавя „не е предназначен за директна доставка на пациента или”.

§ 12. В чл. 194у се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 думата „стартира” се заменя с „инициира”.
2. Алинеи 3-7 се изменят така:

„(3) Изпълнителната агенция по лекарствата инициира процедурата по ал. 2, когато е уведомена от притежателя на разрешението за употреба, че по съображения, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, преустановява разпространението на лекарствения продукт или е предприел, или възнамерява да предприеме действия за изтеглянето му от пазара, или няма да предприеме действия за подновяване на издаденото разрешение за употреба.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата може да инициира процедурата по ал. 2 и в случаите, когато прецени, че по съображения, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, за даден лекарствен продукт трябва да бъдат добавени нови противопоказания или да бъде намалена препоръчваната доза, или показанията да бъдат ограничени.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на Европейската агенция по лекарствата и на регулаторните органи на другите държави членки цялата научна информация, с която разполага, както и извършената оценка на данните, и мотивите за иницииране на процедурата по реда на този раздел.

(6) В случаите по ал. 2 - 4 Европейската агенция по лекарствата уведомява ИАЛ за започване на процедурата, когато опасенията във връзка с безопасността се

отнасят и до други лекарствени продукти, които принадлежат към една и съща терапевтична група или съдържат едно и също активно вещество с продукта, посочен в информацията по ал. 5, или когато този лекарствен продукт е разрешен за употреба и в друга или в други държави членки.

(7) В случаите по ал. 4, когато не се налага да се предприемат спешни мерки, ИАЛ прилага процедурата по чл. 77 или 79б."

3. Създава се ал. 8:

„(8) Изпълнителната агенция по лекарствата информира притежателя на разрешението за употреба за започване на процедурата по реда на този раздел."

§ 13. В чл. 209б се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) В случаите по ал. 1 търговците на едро удостоверяват със съответните документи, че лекарствените продукти са получени от лица, които имат разрешение или право да доставят лекарствени продукти в съответствие с приложимото национално законодателство на третата страна."

2. Създава се ал. 4:

„(4) Когато търговецът на едро доставя лекарствени продукти на лица в трети страни, той удостоверява със съответните документи, че доставките са само за лица, които имат разрешение или право да получават лекарствени продукти, предназначени за търговия на едро или за доставка на населението в съответствие с приложимото национално законодателство на третата страна."

3. Досегашната ал. 3 става ал. 5.

§ 14. В чл. 212а, ал. 1 думите „на територията на Република България" се заличават.

§ 15. В наименованието на Глава девета „а" след думите „внос" се добавя „и износ".

§ 16. В Глава девета „а" се създават чл. 217а, чл. 217б, чл. 217в и чл. 217г:

„**Чл. 217а.** (1) Паралелен износ на лекарствени продукти от територията на Република България може да извършва физическо или юридическо лице, притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено от регулаторен орган на държава членка по предвидения от законодателството й ред за това и регистрирано по Търговския закон.

(2) Лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България, може да се изнася паралелно на територията на друга държава членка, когато е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, разрешен за употреба в тази държава членка по предвидения от законодателството й ред за това.

(3) Паралелен износ на лекарствени продукти от територията на Република България, отпускани по лекарско предписание, които се заплащат със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и Министерството на здравеопазването се извършва след уведомяване на ИАЛ за всеки конкретен случай.

Чл. 217б. (1) Уведомлението по чл. 217а, ал. 3 съдържа следната информация:

1. наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица на разрешения за употреба лекарствен продукт, предназначен за паралелен износ;

2. държавата, в която е планирано да се извърши износ;

3. наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица на лекарствения продукт, разрешен за употреба в държавата, в която е планирано да се извърши паралелен износ;

4. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя, ако е лице, различно от притежателя на разрешението за употреба, на лекарствения продукт, предназначен за паралелен износ;

5. номер на разрешението за употреба на лекарствения продукт, който се изнася и номер на разрешението за употреба на лекарствения продукт в държавата членка, в която се извършва паралелния износ;

6. предложение за листовка за пациента на паралелно изнасяния лекарствен продукт.

(2) Към заявлението се прилагат следните документи:

1. декларация за уведомяване на притежателя на разрешението за употреба на изнасяния лекарствен продукт за намерението за извършване на паралелен износ;

2. декларация, че съдържанието на листовката на изнасяния продукт е идентично със съдържанието на листовката на продукта, разрешен за употреба в държавата, в която се изнася, с изключение на съответните данни по чл. 215, ал. 2, т. 7;

3. доказателства за това, че при наличието на разлики в състава на помощните вещества или други разлики между лекарствения продукт, предназначен за паралелен износ и лекарствения продукт, разрешен за употреба в държавата, в която се изнася, те не се отразяват на терапевтичните качества на лекарствения продукт, планиран за паралелен износ.

Чл. 217в. (1) При получаване на уведомление за паралелен износ ИАЛ служебно изисква информация от НЗОК, съответно от Министерството на здравеопазването за потреблението на съответния лекарствен продукт за период от последните 1 до 3 месеца. Изпълнителната агенция по лекарствата извършва сравнение на използваните количества от съответния лекарствен продукт с наличните в страната количества и с количествата, предназначени за износ.

(2) Когато в срок от 20 дни, считано от датата на постъпване на уведомлението за паралелен износ, изпълнителният директор на ИАЛ не възрази писмено срещу извършване на износа се приема, че е налице мълчаливо съгласие за извършване на паралелен износ.

(3) Изпълнителният директор на ИАЛ може в срока по ал. 2 да откаже с мотивирана заповед извършването на паралелния износ, когато при проверката на информацията по чл. 217б и 217в се установи, че:

1. лекарственият продукт е в ограничени количества за Република България;

2. липсата на лекарствения продукт може да застраши сериозно живота и здравето на гражданите.

Чл. 217г. (1) Данни за извършване на паралелен износ от територията на Република България се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.

(2) Паралелният износ може да се осъществи в срок до 3 месеца след изтичане на срока по чл. 217в, ал. 2.”

§ 17. В чл. 229, ал. 2 след думите „ИАЛ“ се добавя „след становище на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти“.

§ 18. В чл. 264 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 след думите „Министерството на здравеопазването” се добавя „и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти”.

2. В ал. 2 след думите „Министерство на здравеопазването” се добавя „и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

3. В ал. 5 след думите „здравните потребности” се поставя запетая и се добавя „освен в случаите, когато преустановяването се дължи на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277.”

§ 19. Създава се чл. 285в:

„Чл. 285в. Който извършва паралелен износ на лекарствени продукти в нарушение на изискванията на този закон, се наказва с глоба, съответно с имуществена санкция в размер от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – в размер от 20 000 до 40 000 лв.“

§ 20. В § 4 от Допълнителните разпоредби накрая се добавя „и на Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ, L 299, 27 октомври 2012 г.)”.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 21. В 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, 31 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 и 101 от 2009 г. и бр. 19, 26, 43, 49, 58, 59, 62, 96, 97 и 100 от 2010 г., бр. 9, 60, 99 и 100 от 2011 г., бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г. и бр. 4, 15 и 23 от 2013 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 15, ал. 1 се създава т. 14:

„14. определя представителите на НЗОК, които съгласуват условията и реда по чл. 45, ал. 15.“

2. В чл. 19, ал. 7 се създава т. 18:

„18. обнародва в „Държавен вестник“ условията и редът по чл. 45, ал. 15.“

3. В чл. 45:

а) създава се нова ал. 16:

„(16) Условията и редът по ал. 15 се обнародват в „Държавен вестник“ от управителя на НЗОК .“

б) Досегашните ал. 16, 17 и 18 стават съответно ал. 17, 18 и 19.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
Д-Р НИГЯР ДЖАФЕР