РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ВТОРО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

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., 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 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.

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

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

§ 5. 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 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."

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

§ 7. 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."

Заключителна разпоредба

§ 8. 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.

Народни представители:

М О Т И В И

към Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Засилените мерки за ограничаване на разходите за лекарства, прилагани в страните от Европейския съюз и действащата в България регулация гарантира ниски цени на лекарствените продукти, но същевременно води до дефицит поради наличието на паралелен износ на определени продукти от територията на страната. Според оценки на IMS водеща международната компания за предоставяне на информация, услуги и технологии в областта на здравеопазването общият пазар на продукти с АТС клас експортът съставлява до 7% от пазара или по цени на производител до 85 млн. лв. на годишна база за 2012 г. Наличието на най-ниски цени на производител в България от страните в ЕС води до разрастване на паралелната търговия с лекарствени средства и наличието на дефицит на определени медикаменти в аптечната мрежа, което води до ограничава достъпа на пациентите до тези медикаменти.

Чрез предложените промени в § 1, § 2, § 4, § 5 и § 7 се цели въвеждане на механизъм за мониториране на паралелния износ на лекарствените продукти, който не би нарушил принципа на свободно движение на стоки и услуги в Европейския съюз, но същевременно би дал възможност на компетентните институции да се намесят в случай на установен дефицит на определен лекарствен продукт, което застрашава здравето на населението. Паралелен износ на лекарствени продукти от територията на Република България, отпускани по лекарско предписани ще се извършва след изпращане на уведомление до ИАЛ за всеки конкретен случай. Предвижда се изпълнителният директор на ИАЛ да може да откаже с мотивирана заповед извършването на паралелния износ, когато по предвидения в закона ред се установи, че лекарственият продукт е в ограничени количества за Република България или когато липсата на лекарствения продукт може да застраши сериозно живота и здравето на гражданите. Предлага се при нарушение на условията за извършване на паралелен износ на лекарствени продукти да се налага административна 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.

Със § 2 и § 6 от законопроекта се предвижда създаване на Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти към Изпълнителната агенция по лекарствата. В него ще бъдат включени представители на Българския фармацевтичен съюз, на фармацевтичните факултети на висшите медицински училища, като и представител на Комисията по професионална етика към Българския лекарски съюз и Българския зъболекарски съюз. Наред с функциите, които имат представителите на фармацевтичните факултети към висшите медицински училища по издаване на дипломи за завършено висше образование ще се осигури и контрол по отношение правото на лицата да упражняват професия по смисъла на Закона за съсловната организация на магистър - фармацевтите.

Експертният съвет ще работи съобразно правилник, приет от неговите членове и административно ще се осигурява от Изпълнителна агенция по лекарствата. Дейността на експертния съвет ще подпомогне и подобри дейността по издаване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти. Предвижда се Съветът да разработва национални критерии за осигуряване на равномерен достъп до лекарствени продукти, които да се предлагат на министъра на здравеопазването за утвърждаване. Това се

налага, тъй като до настоящия момент не е извършвана оценка на разпределението на достъпа на населението до различни видове фармацевтични услуги.

С § 8 от Заключителната разпоредба се предвижда промяна в Закона за здравното осигуряване, имаща за цел постигане на по-ясна редакция на реда за сключване и условията на индивидуалните договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина между директора на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, както и се създава правно основание за обнародването им в „Държавен вестник“.

Народни представители: