

ЗАКОН

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

(Обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм. и доп., бр. 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., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм. и доп., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г. и бр. 17 и 64 от 2019 г.)

§ 1. В чл. 1 се създава т. 12:

„12. проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти.“

§ 2. В чл. 16, ал. 1 думата „медицинските“ се заличава, а думата „висши“ се заменя с „висшите“.

§ 3. В чл. 17, ал. 6 думите „дейността си“ се заменят с „дейностите“.

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

1. В ал. 1 след думите „Българския фармацевтичен съюз“ се поставя запетая и се добавя „един представител на Българската асоциация на помощник-фармацевтите“.

2. В ал. 2, т. 1 думите „ал. 1 и 5“ се заменят с „ал. 1, 5 и 6“.

§ 5. В чл. 43, ал. 1 числото „30“ се заменя с „15“.

§ 6. Създава се чл. 68а:

„Чл. 68а. Притежателят на разрешение за употреба осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 7. В чл. 69 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Притежателят на разрешение за употреба на ваксина или на имунологичен лекарствен продукт, предназначен за имунизация, преди пускането на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАП:

1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАП;

2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насипно състояние/неразлят продукт, и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствените продукти и здравеопазване;

3. протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в образца от административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган).“

2. В ал. 3 след думите „акредитирана лаборатория“ се добавя „или друга официална лаборатория за контрол“.

3. В ал. 4 думата „изпитването“ се заменя с „оценките и изпитванията по ал. 3“.

4. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Сертификат за освобождаване на партида се издава от изпълнителния директор на ИАП или от оправомощено от него длъжностно лице и преди пускане на партидата от лекарствения продукт на пазара в други държави - по искане на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт. Към заявлението се представят мостри по ал. 1, т. 2 и протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в Ръководството на СЗО за освобождаване на партиди от национален регулаторен орган).“

5. В ал. 6 накрая се поставя запетая и се добавя „както и информационен формуляр за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАП“.

6. Създава се ал. 8:

„(8) Когато в срок до 7 работни дни от постъпване на документацията по ал. 6 изпълнителният директор на ИАП или оправомощено от него длъжностно лице не възрази, партидата може да бъде пусната на пазара в страната.“

§ 8. В чл. 70 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, преди пускане на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАП:

1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАП;

2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насипно състояние/неразлят продукт, и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;

3. протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в образца от административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган).“

2. В ал. 2 след думите „акредитирана лаборатория“ се добавя „или друга официална лаборатория за контрол“.

3. В ал. 3 думата „изпитването“ се заменя с „оценките и изпитванията по ал. 2“.

4. Алинея 4 се отменя.

5. В ал. 5 накрая се поставя запетая и се добавя „както и информационен формуляр за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАП“.

6. Създава се ал. 7:

„(7) Когато в срок до 7 работни дни от постъпване на документацията по ал. 5 изпълнителният директор на ИАП или оправомощено от него длъжностно лице не възрази, партидата може да бъде пусната на пазара в страната.“

§ 9. Създават се чл. 70а и 70б:

„Чл. 70а. Изпълнителната агенция по лекарствата може да извърши допълнителни изпитвания на мостри от лекарствен продукт по чл. 69 и 70 в следните случаи:

1. значителна промяна в процеса на производство, класифицирана по реда на наредбата по чл. 42;
2. промяна на мястото на производство;
3. нежелано събитие по § 1, т. 40 от Допълнителните разпоредби;
4. значителни отклонения в производствения процес;
5. промени в процедурите за изпитване на производителя;
6. неочаквана променливост в резултатите от изпитванията по контрола на качеството, извършени от производителя или от официалния контролен орган;
7. критичен доклад от извършена инспекция на производителя.

Чл. 70б. (1) За издаване на сертификат за освобождаване на партида притежателят на разрешение за употреба представя в ИАП документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 21, ал. 2 от ЗЛПХМ.

(2) Разходите за извършване на изпитванията по чл. 69 и 70, както и разходите за допълнителни изпитвания по чл. 70а са за сметка на заявителя.

(3) Сертификатът за освобождаване на партида се издава на български език на името на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, а по негово искане – и на английски език.

(4) Когато в случаите по чл. 69 и 70 партидата на лекарствен продукт не е в съответствие с одобрените спецификации, изпълнителният директор на ИАП или оправомощено от него длъжностно лице прави мотивиран отказ от издаване на сертификат за освобождаване на партидата.

(5) Отказът по ал. 4 се разпространява в системата на официалните контролни лекарствени лаборатории в държавите - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и Конфедерация Швейцария..

(6) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“

§ 10. В чл. 150 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2:

а) в т. 1 след думите „трудов стаж“ запетаята и думите „свидетелство за съдимост или аналогичен документ на лицето, ако не е български гражданин“ се заличават;

б) точка 8 се отменя.

2. Алинея 4 се изменя така:

„(4) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 148, т. 2 и на лицата по чл. 149, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.“

3. Създава се ал. 5:

„(5) Изпълнителната агенция по лекарствата служебно установява обстоятелствата относно наличието на документ за ползване на помещенията за производство, контрол и съхранение, издаден по реда на Закона за устройство на територията (ЗУТ).“

§ 11. В чл. 156, ал. 2 думите „наредбата по чл. 152“ се заменят с „чл. 156а“.

§ 12. Създава се чл. 156а:

„Чл. 156а. (1) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 1 и 2 заявителят представя:

1. диплома за завършено висше образование;
2. трудов договор;
3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;
4. документ за трудов стаж.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 148, т. 2 и на лицата по чл. 149, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(3) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 заявителят представя следната документация, свързана със съответната промяна:

1. схема за изграждане или преустройство на помещенията за производство, контрол и съхранение;

2. оценка на въздействието върху околната среда при производството на лекарствени продукти - в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи;

3. основен план за валидиране, включващ помещенията, заявени за промяна;

4. копие от договора за възлагане, когато някои от дейностите по производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти се извършват в друг обект на територията на Република България или извън нея.

(4) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 Изпълнителната агенция по лекарствата служебно установява обстоятелствата относно наличието на документ за ползване на помещенията за производство, контрол и съхранение, издаден по реда на ЗУТ.

(5) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 5 заявителят представя следната документация:

1. списък на стандартните оперативни процедури за производство, контрол и почистване;

2. основен план за валидиране, включващ процесите, заявени в промяната и подлежащи на валидиране.

(6) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 6 заявителят представя следната документация:

1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти.

(7) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 7 Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.“

§ 13. В чл. 157, ал. 1, в основния текст думите „чл. 150 и 151“ се заменят с „чл. 155“.

§ 14. В чл. 160 се създава ал. 11:

„(11) Притежателят на разрешение за производство поставя върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на

лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8.“

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

„2. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържанието на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;“.

§ 16. Създава се чл. 164а:

„Чл. 164а. Притежателят на разрешение за внос осигурява поставянето върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 17. Член 165 се изменя така:

„Чл. 165. (1) Притежателят на разрешение за внос от трета държава подава в ИАЛ заявление при промяна на:

1. лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1;

2. списъка с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

3. списъка на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти;

4. адреса на лабораторията по чл. 161, ал. 2, т. 2;

5. търговската регистрация.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите, свързани с промяната, определени в чл. 165а.“

§ 18. Създава се чл. 165а:

„Чл. 165а. (1) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 1 заявителят представя следната документация:

1. диплома за завършено висше образование;

2. трудов договор;

3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;

4. документ за трудов стаж.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1, когато е български гражданин. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(3) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 2 и 3 заявителят представя следната документация:

1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти.

(4) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 4 Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.“

§ 19. Създава се чл. 195а:

„Чл. 195а. Лице, получило разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено по реда на този закон, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.“

§ 20. В чл. 199 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 4:

а) думите „се представя“ се заменят с „ИАП изисква по служебен път“;

б) създава се изречение второ:

„До получаване на становището в ИАП срокът по чл. 202, ал. 1 спира да тече.“

2. Създават се ал. 6 и 7:

„(6) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 или 2 ИАП изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в Националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз – за магистър-фармацевта по чл. 197, т. 2, както и за

предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.

(7) Управителният съвет предоставя документите по ал. 6 в срок 5 работни дни от постъпване на искането.“

§ 21. В чл. 207, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 4а се изменя така:

„4а. проверява дали получените лекарствени продукти от лицата по т. 4 не са фалшифицирани, като проверява автентичността на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 в случаите, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161;“.

2. Създава се т. 4б:

„4б. проверява показателите за безопасност и дезактивира индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт, преди да достави този лекарствен продукт в случаите по наредбата по чл. 198;“.

§ 22. В чл. 215, ал. 2, т. 8, буква „а“ думата „мостра“ се заменя с „макет“.

§ 23. В чл. 217 се създава т. 6:

„6. осигурява замяната на показателите за безопасност върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, с равностойни на тях съгласно чл. 168б, ал. 3 и осигурява въвеждането на идентификационния белег на всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 24. В чл. 217б се правят следните изменения:

1. В ал. 3, т. 2 думата „заплатени“ се заменя с „отчетени“.

2. В ал. 5 думите „предходните 6 месеца“ се заменят с „6 месеца назад, считано от датата на извършване на анализа“.

§ 25. Наименованието на глава десета се изменя така:

„Глава десета

Търговия на дребно с лекарствени продукти. Национална аптечна карта“

§ 26. В чл. 219 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „и санитарно-хигиенни средства“ се заменят с „продукти, санитарно-хигиенни материали и биоциди от главна група 1 „Дезинфектанти“, продуктови типове 1 и 2, и от главна група 3 „Контрол на вредители“, продуктови типове 18 и 19 съгласно Приложение V от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167, 27.06.2012 г.), дейности по промоция и наблюдение на здравето.“

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) Притежателят на разрешение за търговия на дребно проверява автентичността на лекарствените продукти чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и дезактивира уникалния идентификационен белег в системата от регистри.“

3. Създава се ал. 4:

„(4) Действията по ал. 3 се извършват по реда на глава VI от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 27. Създава се чл. 222а:

„Чл. 222а. Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, издадено по реда на този закон, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.“

§ 28. В чл. 225, ал. 1 след думите „открита аптека“ се добавя „както и в населени места с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта“.

§ 29. Създава се чл. 225а:

„Чл. 225а. (1) В населено място с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта могат да осъществяват дейност на втори или следващ адрес в съответното населено място/съответните населени места аптеки след включване на тези адреси в разрешението по чл. 229, ал. 2.

(2) Право да осъществяват дейност на втори и следващ адрес в населени места по ал. 1 имат аптеки, които:

1. имат разрешение по чл. 229, ал. 2;

2. осъществяват дейност на територията на областта, в която е населеното място на втория/следващия адрес;

3. извършват дейностите по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6.

(3) Дейността на втория/следващия адрес включва всички дейности по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6, които се извършват през цялото работно време на съответния адрес:

1. от най-малко един магистър-фармацевт или помощник-фармацевт, които работят по трудов договор в аптеката, при спазване на чл. 220, ал. 1 и 3;

2. не по-малко от два дни седмично по 4 часа.

(4) На втория/следващия адрес на аптеката не се приготвят и отпускат лекарствени продукти по магистрална рецептура.

(5) Изискванията към устройството, помещенията, работното време на втория/следващия адрес на аптеките, както и обслужването на пациентите в тях се определят с наредбата по чл. 219, ал. 2.

(6) За вписване на втори/следващ адрес на дейност на аптека ИАЛ събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.“

§ 30. Създават се чл. 227а - 227е:

„Чл. 227а. (1) Потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки, се определят на териториален принцип чрез Национална аптечна карта.

(2) В Националната аптечна карта не се включват аптеките, откривани съгласно чл. 222, ал. 4.

(3) С Националната аптечна карта се идентифицират областите, общините и населените места с недостиг от аптеки и се извършва оценка на осигуреността на населението от аптеки, които осъществяват дейности:

1. по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК съгласно условията и реда по чл. 45, ал. 17 от ЗЗО;

2. по приготвяне на лекарствени продукти;

3. по отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по смисъла на ЗКНВП;

4. по отпускане на лекарствени продукти на ветерани от войните;

5. по отпускане на лекарствени продукти на военноинвалиди и военнопострадали;

6. по отпускане на лекарствени продукти без лекарско предписание и на лекарствени продукти по лекарско предписание, които не се заплащат с публични средства.

Чл. 227б. (1) Националната аптечна карта се изработва въз основа на областни аптечни карти.

(2) За изработване на областната аптечна карта министърът на здравеопазването назначава комисия за всяка област, която включва областния управител, двама представители на регионалната здравна инспекция, двама представители на районната здравноосигурителна каса, двама представители на регионалната колегия на Българския фармацевтичен съюз, един представител на регионалната колегия на Българската асоциация на помощник-фармацевтите, един представител на представителните организации за защита на правата на пациентите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето, и по един представител на всяка община в съответната област. Областният управител е председател на комисията.

(3) Представителите на общините по ал. 2 се определят по реда на Закона за местното самоуправление и местната администрация. Представителят на представителните организации за защита на правата на пациентите във всяка от областните комисии се избира и се освобождава общо от представителните организации.

(4) Областната аптечна карта се изработва по образец и по ред, определени с методика, утвърдена от министъра на здравеопазването.

(5) Всяка областна комисия представя на министъра на здравеопазването изготвената областна аптечна карта и цялата първична информация, използвана за създаването ѝ.

Чл. 227в. (1) Областната аптечна карта съдържа:

1. данни за демографската структура и използването на лекарствени продукти за домашно лечение от населението в областта;
2. броя, дейността и разпределението на съществуващите в областта аптеки;
3. броя на практикуващите магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в аптеки в областта.

(2) Към областната аптечна карта по ал. 1 се прилага становище относно необходимия минимален брой аптеки по дейности, които те извършват съгласно чл. 227а, ал. 3, както и за необходимия минимален брой на магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в аптеките, определени

съобразно потребностите на населението в съответната област, при условия и по ред, определени в методиката по чл. 227б, ал. 4.

Чл. 227г. (1) Националната аптечна карта се изработва от национална комисия, назначена със заповед на министъра на здравеопазването, който е председател на комисията.

(2) В състава на комисията се включват управителят на НЗОК, председателят на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, двама представители на Изпълнителната агенция по лекарствата, от които единият е изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, директорът на Националния център по общественото здраве и анализи, председателят на Националното сдружение на общините в Република България, двама представители на Министерството на здравеопазването, трима представители на Българския фармацевтичен съюз, един представител на Българската асоциация на помощник-фармацевтите и един представител на всички представителни организации за защита на правата на пациентите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето.

(3) Представителят на представителните организации за защита на правата на пациентите се избира и освобождава общо от всички представителни организации.

Чл. 227д. (1) Националната аптечна карта съдържа:

1. областните аптечни карти;
2. конкретните минимални потребности от аптеки за достъп на населението до лекарствени продукти и до видовете дейности по чл. 227а, ал. 3 по области, общини и населени места;
3. разпределение на аптеките по брой на населението по области, общини и населени места;
4. графично посочване на съществуващите аптеки върху картата на страната според вида на дейностите, които извършват съгласно чл. 227а, ал. 3;
5. анализ на състоянието в областите, общините и населените места, изразен чрез:
 - а) броя на минимално необходимите магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в областите, общините и населените места - според броя на аптеките;
 - б) броя на минимално необходимите аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3 - по области, общини и населени места;

в) недостига на аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3 - по области, общини и населени места.

(2) Конкретните минимални потребности от аптеки за достъп на населението до лекарствени продукти и дейности по чл. 227а, ал. 3 и разпределението на аптеките по брой на населението се определят съгласно методиката по чл. 227б, ал. 4.

Чл. 227е. (1) Националната аптечна карта е нормативен административен акт и се утвърждава с постановление на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

(2) Националната аптечна карта подлежи на цялостна актуализация на всеки три години. Частична актуализация се прави при необходимост в случаите, определени с методиката по чл. 227б, ал. 4.

(3) Националната аптечна карта е задължителна при откриването на втори и следващи адреси на аптеки и на аптеки по чл. 225, ал. 1.“

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

1. В ал. 1 т. 7а се отменя.

2. В ал. 5, т. 1 думите „т. 1 - 7а“ се заменят с „т. 1-6“.

3. Създават се нови ал. 6 и 7:

„(6) За вписване в регистъра по чл. 230, ал. 1 на втори или следващ адрес на дейност на аптека и за включване на тези адреси в разрешението по чл. 229, ал. 2 се подава заявление по образец, към което се прилагат:

1. данни по ал. 1, т. 1;

2. данни за номера и датата на разрешението по чл. 229, ал. 2;

3. документи, които удостоверяват съответствие с изискванията на чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6;

4. документ за платена държавна такса.

(7) В процедурата по ал. 6 се прилагат ал. 10 и 11 по отношение на магистър-фармацевтите, които ще работят на втория/следващия адрес.“

4. Досегашната ал. 6 става ал. 8 и в нея след числото „1“ се поставя запетая, а думите „и 5“ се заменят с „5 и 6“.

5. Досегашната ал. 7 става ал. 9 и се изменя така:

„(9) Регионалните здравни инспекции издават хигиенно заключение до 14 дни считано от датата на подаване на молба за това по искане на ИАП и

го изпращат по служебен път на ИАП. До получаване на хигиенното заключение в ИАП срокът по чл. 229, ал. 2 спира да тече.“

6. Досегашната ал. 8 става ал. 10.

7. Досегашната ал. 9 става ал. 11 и в нея числото „8“ се заменя с „10“.

8. Досегашната ал. 10 става ал. 12.

§ 32. В чл. 229 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 числото „6“ се заменя с „8“.

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) Когато заявлението по чл. 228, ал. 1 и 5 е за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека по чл. 225, ал. 1 и на територията на съответното населено място има открита аптека, както и в случаите по чл. 228, ал. 6, становището на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти съдържа и констатация за недостиг или за липса на недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта.“

3. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея числото „6“ се заменя с „8“.

4. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея числото „3“ се заменя с „4“.

5. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

§ 33. В чл. 230, ал. 1, т. 4 след думата „адрес“ се поставя наклонена черта и се добавя „втори/следващ адрес“.

§ 34. В чл. 231, ал. 1 се създава изречение второ:

„Когато промяната е във втория/следващия адрес на аптеката, се подава заявление по чл. 228, ал. 6, към което се прилагат свързаните с промяната документи и документ за платена държавна такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.“

§ 35. В чл. 234 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 5:

„(5) Забранява се връщането на закупени лекарствени продукти.“

2. Досегашните ал. 5-7 стават съответно ал. 6-8.

§ 36. В чл. 234а, ал. 1, т. 4 думите „чл. 234, ал. 5“ се заменят с „чл. 234, ал. 6“.

§ 37. В чл. 235 се създава ал. 4:

„(4) Вторият/следващите адреси на аптека се заличават със заповед на изпълнителния директор на ИАП от регистъра по чл. 230, ал. 1, съответно от разрешението по чл. 229, ал. 2:

1. по молба на лицето, получило разрешение по чл. 229, ал. 2;

2. когато се установи, че дейността не отговаря на изискванията на чл. 225а, ал. 3.“

§ 38. В чл. 239, ал. 6 думите „Българската агенция по безопасност на храните“ се заменят с „Регионалната здравна инспекция“.

§ 39. В чл. 259 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 4 думите „съгласувано със“ се заменят със „след становище на“, а след думите „Закона за здравето“ се поставя запетая и се добавя „като в случай че в 30-дневен срок от получаването на искане за становище не постъпи такова от съответния експертен съвет, Съветът утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтичните ръководства самостоятелно“;

б) в т. 5 след думите „Позитивния лекарствен списък“ се добавя „(ПЛС)“.

2. В ал. 4 думите „и промени“ се заменят с „промени, поддържане на реимбурсен статус и оценка на здравните технологии“ и пред тях се поставя запетая.

§ 40. В чл. 259б се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 8 думата „който“ се заменя с „които“.

2. В ал. 3 думите „наредбата по чл. 261а, ал. 5“ се заменят с „тази глава“.

3. Създава се ал. 4:

„(4) Когато за лекарствен продукт в болнична опаковка, съгласно разрешението за употреба, е подадено заявление за извършване на процедура по чл. 259, ал. 4, съветът се произнася в съкратени срокове, с една втора по-кратки от предвидените в ал. 1 и 2.“

§ 41. Наименованието на раздел II от глава дванадесета „Регулиране на цените на лекарствените продукти“ се изменя така:

„Общи разпоредби“

§ 42. В чл. 261а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) след думите „държави членки“ се добавя „по чл. 261е, ал. 1, т. 1“;

б) създава се изречение второ:

„Цената се утвърждава в български левове от Съвета.“

2. В ал. 2:

а) след думите „държави членки“ се добавя „по чл. 261е, ал. 1, т. 1“;

б) създава се изречение второ:

„Пределната цена на лекарствен продукт е цената в български левове, утвърдена от Съвета, която е максимално допустима при продажбата му на дребно.“

3. В ал. 3 се създава изречение второ:

„Цената на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, е максималната продажна цена на дребно в български левове, заявена от притежателя на разрешението за употреба и регистрирана от Съвета.“

4. В ал. 5 думите „условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал. 1, за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти по ал. 2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание“ се заменят с „реда за извършване на оценка на подадените заявления и придружаваща документация в процедурите по регулиране или регистриране на цените на лекарствените продукти по ал. 1-3“.

5. Създават се ал. 6 и 7:

„(6) За лекарствените продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, се утвърждава/регистрира цена по реда на тази глава.

(7) Националната здравноосигурителна каса и Министерството на здравеопазването предоставят на Съвета информация за заплатените лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6 по ред, определен в наредбата по ал. 5.“

§ 43. Създават се чл. 261б-261д:

„Чл. 261б. Когато в разрешението за употреба на лекарствен продукт е посочен режим на предписване „по лекарско предписание и без лекарско предписание“, цената на лекарствения продукт се образува по реда на раздел IV.

Чл. 261в. Лекарствен продукт може да се продава на територията на страната само след влизането в сила на решението на Съвета за утвърждаване на цена/пределна цена или регистриране на цена с изключение на лекарствените продукти по чл. 9 и чл. 266а.

Чл. 261г. (1) Лекарствен продукт може да се продава на цена, не по-висока от утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1, от пределната цена по чл. 261а, ал. 2 или от регистрираната цена по чл. 261а, ал. 3.

(2) Всеки търговец на дребно е длъжен да посочи продажната цена върху опаковката на лекарствения продукт на обозначено от производителя място.

(3) Цените на лекарствените продукти, включени в стойността на оказаната от лечебните заведения медицинска помощ, не могат да бъдат по-високи от цената, на която лечебното заведение е закупило лекарствения продукт от търговеца на едро.

(4) Лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения на цена, по-висока от стойността по чл. 262ч.

(5) За лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека.

Чл. 261д. (1) Публичните регистри по чл. 259, ал. 2 се поддържат и актуализират от Съвета.

(2) Регистрите по ал. 1 се обявяват на интернет страницата на Съвета.

(3) Съветът публикува на интернет страницата си информация за държавните институции, отговорни за ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти, и нормативните актове на държавите членки по чл. 261е, ал. 1, т. 1, както и интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти.

(4) Съветът публикува на интернет страницата си резюмета на доклади за оценка на здравните технологии. Докладите за оценка на здравна технология могат да бъдат публикувани само след предоставено писмено съгласие от съответния притежател на разрешението за употреба на оценявания лекарствен продукт."

§ 44. В глава дванадесета се създава раздел III с чл. 261е-261з:

„Раздел III

Образуване на цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния
лекарствен списък и заплащан с публични средства

Чл. 261е. (1) Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, се образува от следните елементи:

1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;

2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261з;

3. надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261з.

(2) Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС, се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по ал. 1, т. 1, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал. 1, т. 1.

(4) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по ал. 1, т. 1, както и цена на производител съгласно ал. 3, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 и е включен в ПЛС.

(5) Цена на производител в страните по ал. 1, т. 1, ал. 3 и 4 е:

1. цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни

по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти);

2. цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на държавите по ал. 1, т. 1, в случаите, в които държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дребно.

Чл. 261ж. (1) При проверка на цената на производител по чл. 261е на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration.

(2) При разминаване на цените, публикувани от съответната държава, и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration се взема по-благоприятната за заявителя цена.

(3) Когато при проверката по ал. 1 цена на производител за лекарствен продукт/лекарствени продукти се установи само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава.

Чл. 261з. (1) Когато заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 7 и 20 на сто.

(2) Когато заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 6 и 18 на сто.

(3) Когато заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 4 на сто, но не повече от 10 лв., и 16 на сто, но не повече от 25 лв.“

§ 45. В глава дванадесета се създава раздел IV с чл. 261и–261с:

„Раздел IV

Условия и ред за образуване и регулиране на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в Позитивния лекарствен списък

Чл. 261и. (1) Пределната цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС, се образува от следните елементи:

1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;

2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 или 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261к;

3. надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 или 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261к.

(2) Пределната цена на лекарствен продукт се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) Цена на производител в страните по ал. 1, т. 1 е:

1. цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни EURIPID Collaboration;

2. цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на държавите по ал. 1, т. 1, в случаите, в които държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дребно.

Чл. 261к. (1) Когато заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно с лекарствени продукти е съответно 7 и 20 на сто.

(2) Когато заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно с лекарствени продукти е съответно 6 и 18 на сто.

(3) Когато заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно с лекарствени продукти е съответно 4 на сто, но не повече от 10 лв., и 16 на сто, но не повече от 25 лв.

(4) Механизмът на формиране на цените на лекарствените продукти, приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека, се определя по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261л. (1) За образуване на пределна цена по чл. 261а, ал. 2 притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава заявление за образуване на пределна цена съгласно образец, утвърден от Съвета. В заявлението се посочва цената по елементи съобразно правилата, посочени в чл. 261и.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт съгласно изискванията на ЗЛПХМ, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката"; приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството 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 - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за същото се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 3;

5. декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и евро в държавите по чл. 261и, ал. 1, т. 1;

6. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт за утвърждаване на пределна цена по чл. 261а, ал. 2.

(3) Цените на производител в декларация-справката по ал. 2, т. 5 трябва да са към дата в месеца на подаване на заявлението по ал. 1.

(4) Разрешението по ал. 2, т. 1, както и приложения I, II и III към него се представят и в превод на български език.

(5) За лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214, с утвърдена от Съвета пределна цена се прилага същата или по-ниска

цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, след подаване на изрично писмено заявление по образец, утвърден от Съвета, от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция.

(6) Към заявлението по ал. 5 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по ал. 2, т. 2-4 и т. 6.

(7) Съветът служебно променя пределната цена, формирана по реда на ал. 5, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при промяна на пределната цена на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или на разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

(8) Правилото на ал. 7 не се прилага в случаите, в които се касае за увеличаване на пределната цена на еднакъв или на подобен лекарствен продукт по чл. 214.

(9) За лекарствените продукти по ал. 5 се прилагат разпоредбите на чл. 261м и 261п.

Чл. 261м. (1) В 30-дневен срок от датата на подаване на заявлението Съветът разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което утвърждава или отказва да утвърди пределна цена на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 2.

(2) Когато подаденото заявление за образуване на пределна цена на лекарствен продукт не отговаря на изискванията на чл. 261л, Съветът има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до датата на отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията.

(3) Когато в срок до 30 дни от датата на уведомяването по ал. 2 заявителят не отстрани констатираните от Съвета непълноти или недостатъци или не представи допълнителна информация, процедурата по утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, се прекратява.

(4) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 3.

(5) За всяко постъпило заявление за образуване на пределна цена на лекарствен продукт се изготвя юридическа и икономическа оценка, както и експертен доклад от председателя или от член на Съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261н. (1) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствения продукт съдържа:

1. номер, основание и дата на издаване;
2. международно непатентно наименование на лекарствения продукт;
3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;
7. утвърдена пределна цена на лекарствения продукт по елементи съгласно чл. 261и, ал. 2.

(2) Отказът на Съвета да утвърди пределна цена на лекарствения продукт се мотивира.

(3) Решението на Съвета по ал. 1, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

(4) Съветът обявява влезлите в сила решения в регистъра по чл. 261с периодично в съответствие с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261о. (1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 2 не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната пределна цена на лекарствен продукт. Промяната се извършва по реда на чл. 261л и 261м, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(2) Ограничението по ал. 1 не се отнася за случаите, в които притежателят на разрешението за употреба подаде заявление за намаляване на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 2.

(3) Увеличаване на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 2 може да се заяви до размера на най-ниската цена за същия лекарствен продукт, определена по реда на чл. 261и, или с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана пределна цена.

(4) При промяна на вписаните в регистъра по чл. 261с обстоятелства притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Съвета, като ограничението по ал. 1 не се прилага. Промяната се извършва по реда на чл. 261л и 261м, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(5) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на пределна цена на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а последните - да уведомят търговците на дребно с лекарствени продукти.

Чл. 261п. (1) За заличаване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава заявление до Съвета.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информация относно единния идентификационен код на дружеството 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 - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за същото се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

(3) Заличаването се извършва по реда на чл. 261м, а решенията подлежат на обжалване по реда на чл. 261н, ал. 3.

(4) При прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено разрешението за употреба на лекарствен продукт, пределната му цена се заличава служебно от Съвета.

(5) При условията на чл. 55, ал. 6 лекарствен продукт по ал. 4 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на пределната цена, утвърдена преди заличаването ѝ.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Съвета по електронен път в 3-дневен срок от влизането в сила на акта по ал. 4, съответно от изтичането на разрешението за употреба.

Чл. 261р. В рамките на утвърдената пределна цена на разрешените за употреба лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 2 ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената пределна цена;

2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по договорена цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената пределна цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно, определена в решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена.

Чл. 261с. Публичният регистър на пределните цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 2 съдържа следната информация:

1. идентификационен номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование;
3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба;
7. име на производителя на лекарствения продукт;
8. заявената цена на производителя, въз основа на която се образува пределната цена;

9. утвърдената пределна цена по елементи, номера и датата на издаване на решението за утвърждаване на цена;

10. дата на влизане в сила на решението на Съвета;

11. допълнителна информация.“

§ 46. В глава дванадесета се създава се раздел V с чл. 261т-261ч:

„Раздел V

Регистриране на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание

Чл. 261т. (1) За регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание по 261а, ал. 3, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава заявление за регистрация по образец, утвърден от Съвета, в което се посочва максимална продажна цена на лекарствения продукт в левове с включен данък върху добавената стойност.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите по чл. 261л, ал. 2, т. 1-4 и документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт.

(3) За лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 3, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 с регистрирана от Съвета максимална продажна цена се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, след подаване на изрично писмено заявление по образец, утвърден от Съвета, от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция.

(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по чл. 261л, ал. 2, т. 2-4 и т. 6.

(5) Съветът служебно променя максималната продажна цена, формирана по реда на ал. 3, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при промяна на максималната продажна цена на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или на разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

(6) Правилото на ал. 5 не се прилага в случаите, в които се касае за увеличаване на максималната продажна цена на еднаквия или на подобен лекарствен продукт по чл. 214.

(7) За лекарствените продукти по ал. 3 се прилагат разпоредбите на чл. 261у–261ц.

Чл. 261у. (1) В 30-дневен срок от представяне на заявлението и документите Съветът взема решение за регистрация на цена на лекарствения продукт, отпускан без лекарско предписание.

(2) Когато подадените заявление и документи не отговарят на изискванията, Съветът може да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до датата на отстраняването им.

(3) В случай че в срок 30 дни считано от датата на уведомяването заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата по регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се прекратява.

(4) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 3.

(5) За всяко постъпило заявление за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се изготвя юридическа оценка от експерти от дирекция в специализираната администрация на Съвета и експертен доклад от председателя или от член на Съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261ф. Притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители не могат да заявяват увеличаване на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната регистрирана цена.

Чл. 261х. (1) Решението за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, съдържа:

1. номер, основание и дата на издаване;
2. международно непатентно наименование/или активно/активни вещество/вещества;
3. регистрационен номер на разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;

5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;

6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;

7. регистрираната максимална продажна цена.

(2) Отказът на Съвета да регистрира цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се мотивира.

(3) Решението на Съвета по ал. 1, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

(4) При промяна на вписаните в регистъра по чл. 261ч обстоятелства притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Съвета. Промяната се извършва по реда на чл. 261т и 261у, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(5) Съветът обявява влезлите в сила решения в регистъра по чл. 261ч периодично в съответствие с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(6) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на максималната продажна цена да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а последните - да уведомят търговците на дребно с лекарствени продукти.

Чл. 261ц. (1) Заявления за заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се подават до Съвета от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или от упълномощен негов представител.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информация относно единния идентификационен код на дружеството 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 – копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

(3) Заличаването се извършва по реда на чл. 261у, а решенията подлежат на обжалване по реда на чл. 261х, ал. 3.

(4) При прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено, на разрешението за употреба/разрешението за паралелен внос/паралелна дистрибуция на лекарствен продукт регистрираната му цена се заличава служебно от Съвета.

(5) При условията на чл. 55, ал. 6 лекарствен продукт по ал. 4 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на регистрираната цена, утвърдена преди заличаването ѝ.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Съвета по електронен път в 3-дневен срок от влизането в сила на акта по ал. 4, съответно от изтичането на разрешението за употреба.

Чл. 261ч. Публичният регистър на максималните продажни цени на дребно на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 3 съдържа следната информация:

1. идентификационен номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование/или активно/активни вещество/вещества;
3. регистрационен номер на разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба;
7. име на производителя на лекарствения продукт;
8. регистрираната максимална продажна цена, номера и датата на издаване на решението за регистрация;

9. дата на влизане в сила на решението на Съвета;

10. допълнителна информация.“

§ 47. В глава дванадесета се създава раздел VI „Условия, правила и критерии за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условия и ред за регулиране на цените им. Проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти. Оценка на здравните технологии“.

§ 48. В чл. 262 се правят следните изменения и допълнения:

1. АLINEЯ 3 се изменя така:

„(3) Позитивният лекарствен списък съдържа информация относно вида на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба. Информацията за вида на лекарствения продукт се представя от ИАП в 7-дневен срок от постъпване на запитването от страна на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, за всеки конкретен лекарствен продукт.“

2. В ал. 4, в изречение второ думите „при условия и по ред, определени с“ се заменят с „по ред, определен в“.

3. В ал. 5 думите „ал. 4“ се заменят с „чл. 262²“.

4. В ал. 6:

а) основният текст се изменя така:

„Позитивният лекарствен списък се състои от четири приложения и включва:“;

б) в т. 3 след думата „имуноглобулини“ се поставя запетая и се добавя „определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето“.

5. АLINEЯ 7 се изменя така:

„(7) Мотивирани писмени предложения до Съвета за изключване, за промяна на показанията, за промяна, свързана с реда за заплащане, за промяна в начина на образуване на референтната стойност или нивото на заплащане, с които лекарствен продукт по международно непатентно наименование е включен в ПЛС, могат да се правят от НЗОК и от Министерството на здравеопазването (МЗ).“

6. АLINEЯ 9 се изменя така;

„(9) В приложенията на ПЛС по ал. 6 се посочват: код по анатомо-терапевтично-химична класификация, международно непатентно

наименование (INN), наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма и количеството на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешението за употреба, дефинирана дневна доза /терапевтичен курс/концентрация/обем, цената по чл. 261а, ал. 1, референтна стойност, стойност за опаковка, изчислена на базата на референтна стойност, ниво на заплащане на лекарствения продукт, терапевтични показания и заболявания по МКБ, производител/производители, информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации и допълнителна информация.“

7. В ал. 12 изречение трето се заличава.

§ 49. Създават се членове 262¹-262³:

„Чл. 262¹. (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, които отговарят на следните условия:

1. разрешени са за употреба съгласно изискванията на този закон;
2. в кратката характеристика на продукта са посочени терапевтични показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 262, ал. 6;
3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), с изключение на генеричните лекарствени продукти и лекарствените продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд и/или с публични средства при същите терапевтични показания поне в пет от следните държави: Белгия, Гърция, Дания, Естония, Испания, Италия, Латвия, Литва, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция и Чехия;
4. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарствен продукт, предназначен за лечение на редки заболявания, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд и/или с публични средства при същите терапевтични показания поне в пет от всички държави членки;
5. лекарствените продукти са в лекарствени форми и опаковки с режим и начин на прилагане, подходящи за лечение на заболяванията, посочени в чл. 262, ал. 6;
6. направена е оценка по реда на чл. 262².

(2) В Позитивния лекарствен списък се включват генерични лекарствени продукти, за които заявената цена на производител по чл. 261е не надвишава 70 на сто, а за лекарствените продукти по чл. 29 – не надвишава 80 на сто от цената на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица, включен в ПЛС, и който се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на чл. 28.

(3) Изискването на ал. 2 не се прилага за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти по чл. 29, за които на референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 в срок до една година преди изтичане на патента и/или на срока на защита на данните цената по чл. 261а, ал. 1 е намалена, освен в случай на намаление по реда на чл. 262н.

(4) В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии съгласно чл. 262б и за които има поне една положителна оценка на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция.

Чл. 262². (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, на които е извършена оценка по следните критерии:

1. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт;

2. критерии за ефикасност и терапевтична ефективност:

а) оценка на терапевтичната полза на лекарствения продукт;

б) удължаване продължителността на живота;

в) подобряване качеството на живот;

г) допълнителни терапевтични ползи;

д) намаляване на усложненията от основното заболяване;

е) удобство за пациента;

ж) ефективност на лекарствения продукт, свързана със специфичната лекарствена форма и път на въвеждане;

3. критерии за безопасност на лекарствените продукти:

а) честота на поява на нежеланите реакции;

б) сериозност на нежеланите реакции;

в) повлияване и поведение при поява на нежелани реакции;

г) наличие на необходимост от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;

4. фармако-икономически показатели:

а) разходи за терапия с лекарствения продукт;

б) сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи;

в) съотношение разход-резултат;

г) икономическа оценка на допълнителните ползи;

д) анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;

5. лекарственият продукт е за лечение на заболявания с висок риск за обществото.

(2) За лекарствен продукт, за който е налице лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен, оценката на критериите по ал. 1 се извършва като сравнителен анализ с лекарствената алтернатива.

Чл. 262³. (1) В ПЛС се включват лекарствени продукти при спазване на следните правила:

1. когато отговарят на условията на чл. 262¹;

2. извършена е оценка въз основа на критериите по чл. 262² по образец, утвърден с наредбата по чл. 261а, ал. 5, или оценка на здравните технологии.

(2) Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията осигурява терапевтични предимства и/или удобство в начина на прилагане при равна или по-ниска стойност в сравнение с разделното прилагане на съставките на комбинацията или при липса на някои от съставките - равна или по-ниска стойност на средна продължителност на курс лечение, или доказано осигурява значителни терапевтични предимства в сравнение с разделното прилагане съставките на комбинацията, или води до намаляване на лекарствената резистентност при лечение на инфекции и паразитни болести.

(3) Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията не съдържа нито една съставка, която при разделното ѝ прилагане е с режим на предписване без лекарско предписание.“

§ 50. В чл. 262а се правят следните изменения:

1. В ал. 2 думите „при условия и“ се заличават.
2. Алинея 3 се отменя.

§ 51. В чл. 262б, ал. 1 основният текст се изменя така:

„(1) В ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии. Оценката на здравните технологии е част от процедурата по включване на лекарствения продукт в ПЛС, като съдържа клинична и фармако-икономическа оценка и включва:”.

§ 52. В чл. 262в се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 накрая се добавя „по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5“.

2. В ал. 2 думите „Националната здравноосигурителна каса и Министерството на здравеопазването извършват“ се заменят с „Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти извършва“.

3. Създава се ал. 3:

„(3) Лечебните заведения по ал. 1 предоставят на Съвета достъп до медицинската документация, водена от тях, относно прилагането на конкретен лекарствен продукт, за който се проследява ефектът от терапията.“

§ 53. Създават се чл. 262г-262н:

„Чл. 262г. (1) За включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт в ПЛС, както и за оценка на здравните технологии притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава до Съвета заявление по образец, утвърден от Съвета.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I „Кратка характеристика на продукта“, Приложение II „Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба“ и Приложение III „Означения върху опаковката и листовката“; приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството 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 - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. декларация за обстоятелствата по чл. 262¹, ал. 1, т. 3 и 4 по образец, утвърден от Съвета;

5. данни от проведени в Република България или в чужбина клинично-фармакологични изпитвания на лекарствения продукт съгласно правилата на Добрата клинична практика;

6. декларация за осигуряване на необходимите количества на лекарствения продукт в зависимост от конкретните потребности на страната;

7. оценка/оценки на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция (представя се оценка на здравната технология от държавна институция на всяка от посочените държави, ако има изготвена такава);

8. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт;

9. фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

10. заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК, за предоставяне на отстъпка за лекарствения продукт по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 от ЗЗО.

11. заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от рамково споразумение с МЗ по чл. 262, ал. 12.

(3) Документите по ал. 2, т. 5 и 9 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, което не е включено в съответната част на ПЛС.

(4) За лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, което не е включено в съответната част на ПЛС, се представя изготвен анализ за оценка на здравната технология в съответствие с ръководство съгласно наредбата по чл. 261а, ал. 5. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период не по-рано от един месец от датата на подаване на заявлението. Анализът се подава на хартиен и електронен носител.

(5) За верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи по ал. 2, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител представя декларация по образец, утвърден от Съвета.

(6) Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт от ПЛС, както и за образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 и при оценка на здравните технологии.

(7) При промяна на включен в ПЛС лекарствен продукт се прилагат съответните документи, свързани с промяната.

(8) При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за които до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС, се представя изготвен анализ за оценка на здравната технология в съответствие с ръководство съгласно наредбата по чл. 261а, ал. 5. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период не по-рано от един месец от датата на подаване на заявлението. Анализът се подава на хартиен и електронен носител.

(9) Когато притежателят на разрешението за употреба е заявил извършване на оценка на здравните технологии за лекарствен продукт, се прилагат документите по ал. 2, т. 1-3, т. 8 и анализ по ал. 4.

(10) При оценка на здравните технологии в случаите по ал. 11, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да предостави на Съвета при поискване необходимата му информация.

(11) Министерството на здравеопазването и НЗОК могат мотивирано да инициират пред Съвета извършването на оценка на здравните

технологии за лекарствени продукти, включени в ПЛС, за които те заплащат, в следните случаи:

1. за гарантиране на предвидимост, устойчивост и рационално разходване на бюджета на съответните институции;
2. за оптимизиране лечението на пациентите за заболявания, за които съответните институции заплащат.

(12) Оценка на здравните технологии за лекарствените продукти по ал. 1 и 11, които са вече включени в ПЛС, се извършва съгласно чл. 262б. Оценката на здравната технология съдържа клинична и фармако-икономическа част.

Чл. 262д. (1) Със заявлението за включване на лекарствен продукт в ПЛС притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител заявява и образуване на цена по чл. 261а, ал. 1, като посочва цената по елементи съобразно правилата по чл. 261е.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цените на производител в съответната валута и в евро в държавите по чл. 261е, ал. 1, т. 1, както и за обстоятелствата по чл. 261е.

(3) Цените на производител в декларацията по ал. 2 трябва да са към дата в месеца на подаване на заявлението.

Чл. 262е. (1) На лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214, включен в ПЛС и с утвърдена от Съвета цена по чл. 261а, ал. 1, се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица при спазване на изискването на чл. 262¹, ал. 2 и се включва в същите приложения на ПЛС, като се подава заявление от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция по образец, утвърден от Съвета.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по чл. 262г, ал. 2, т. 2, 3, 6 и 8 и ал. 5.

(3) Съветът служебно променя цената, формирана по реда на ал. 1, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при промяна на цената на еднакъв или подобен лекарствен

продукт по чл. 214, включително в случаите на промяна по реда на чл. 262н. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

(4) Правилото на ал. 3 не се прилага в случаите, в които се касае за увеличаване на пределната цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214.

(5) За лекарствените продукти по ал. 1 Съветът се произнася в 30-дневен срок от постъпването на заявлението, като се прилагат разпоредбите на чл. 262г, ал. 6 и чл. 262з, 262к и 262л.

Чл. 262ж. (1) От ПЛС се изключват лекарствени продукти, за които:

1. е настъпила промяна на критериите, въз основа на които лекарственият продукт е включен в ПЛС;

2. са установени подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции и неблагоприятни промени в безопасността на лекарствения продукт;

3. са представени нови данни относно сравнителната фармако-икономическа обоснованост на употребата им;

4. е отпаднало заболяването, за което се заплаща с публични средства;

5. е подадена молба от притежателя на разрешението за употреба или от неговия упълномощен представител;

6. е подадено писмено уведомление до Изпълнителната агенция по лекарствата за преустановяване продажбите на лекарствения продукт съгласно чл. 54, ал. 2 за срок, по-дълъг от 60 дни;

7. е подадено писмено уведомление от Изпълнителната агенция по лекарствата, че лекарственият продукт не е пуснат на пазара повече от 30 дни след датата, посочена в уведомлението по чл. 54, ал. 1;

8. е подадено писмено уведомление, че разрешението за употреба на лекарствения продукт е прекратено предсрочно по реда на чл. 55, ал. 3;

9. е подадено мотивирано предложение по чл. 262, ал. 7;

10. не е подадено заявление по реда на наредбата по чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване в едномесечен срок от включване на лекарствения продукт в ПЛС;

11. в процедурата по поддържане на реимбурсния статус по чл. 259, ал. 1, т. 8 не се докаже положителната оценка при тяхното включване;

12. не е подадено заявление за поддържане на реимбурсен статус по чл. 259, ал. 1, т. 8;

13. процедурата по поддържане на реимбурсния статус по чл. 259, ал. 1, т. 8 е прекратена;

14. са настъпили условията по чл. 264, ал. 7;

15. е подадено писмено уведомление, че разрешението за паралелен внос/паралелна дистрибуция е предсрочно прекратено.

(2) В случая по ал. 1, т. 10 лекарственият продукт се изключва само от съответната част на ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1.

Чл. 262з. (1) Съветът разглежда заявлението по чл. 262г, ал. 1 и приложените към него документи в сроковете по чл. 259б, ал.1, т. 1 и 6, като взема решение, с което утвърждава цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1 и го включва в ПЛС, или отказва да утвърди цена на лекарствен продукт и да го включи в ПЛС.

(2) Съветът разглежда заявлението за промяна или изключване на включен в ПЛС лекарствен продукт и приложените към него документи и се произнася по него в срока по чл. 259б, ал. 1, т. 2, като уведомява заявителя за решението си. При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за които до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС, Съветът се произнася в срока по чл. 259б, ал. 1, т. 8.

(3) При изключване на лекарствен продукт от всички приложения на ПЛС се заличава и цената му по чл. 261а, ал. 4.

(4) При изключване на лекарствен продукт на основание чл. 262ж, ал. 1, т. 5 от всички приложения на ПЛС притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви цената по чл. 261а, ал. 1 да бъде вписана като пределна цена в регистъра по чл. 261с. Вписването на пределната цена в регистъра по чл. 261с се извършва с решение на Съвета.

(5) При заличаване цената на лекарствен продукт по ал. 3 в случаите на изключването му от ПЛС на основание чл. 262ж, ал. 1, т. 4 и 9 цената по чл. 261а, ал. 4 на лекарствения продукт е валидна в срок два месеца само в случай на подаване на писмено заявление до Съвета от притежателя на разрешението за употреба в срока за обжалване на решението.

(6) При условията на чл. 55, ал. 6 лекарствен продукт по чл. 262ж, ал. 1, т. 8 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на цената, утвърдена преди заличаването ѝ.

(7) Когато при разглеждане на заявленията по ал. 1 и 2 Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс. В този случай сроковете по ал. 1 и 2 спират да текат.

(8) В случай че в срок до 30 дни считано от датата на уведомяването по ал. 7 заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява.

(9) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 8.

Чл. 262и. (1) Съветът разглежда заявлението по чл. 262г, ал. 1 и приложените към него документи за извършване на оценка на здравните технологии, в срока по чл. 259б, ал. 1, т. 9 и приема с мотивирано решение доклад.

(2) За постъпилите заявления по чл. 262г се изготвя юридическа, медицинска, фармако-икономическа, икономическа оценка и експертен доклад от председателя или член на Съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(3) По заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 - относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, както и по т. 3 Съветът изисква становище от НЗОК/МЗ по ред и при условия, посочени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(4) При разглеждане на заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 - относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в

болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги от ЗЛПХМ, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление.

(5) При разглеждане на заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ/НЗОК, който представя становището на МЗ/НЗОК по всяко заявление.

Чл. 262к. (1) При отказ за включване, за промяна или за изключване на лекарствен продукт от ПЛС Съветът мотивира решението си в съответствие с критериите, условията и правилата, установени в тази глава, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) При отказ за включване на лекарствен продукт в ПЛС Съветът отказва и утвърждаването на цена по чл. 261а, ал. 1.

(3) Решенията на Съвета по ал. 1 и 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

Чл. 262л. (1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1 не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната цена.

(2) Ограничението по ал. 1 не се отнася за случаите, в които притежателят на разрешението за употреба подаде заявление за намаляване на утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1.

(3) Увеличаване на утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1 може да се заяви до размера на най-ниската цена, определена по реда на чл. 261е, или с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана цена.

(4) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а последните - да уведомят търговците на дребно с лекарствени продукти. Съветът служебно уведомява МЗ/НЗОК за решенията, на които е допуснато предварително изпълнение.

Чл. 262м. В рамките на утвърдената цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 1 ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената цена;

2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно.

Чл. 262н. (1) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 262д, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 261а, ал. 1 на включен в ПЛС лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период.

(2) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 262д, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 261а, ал. 1 на лекарствен продукт, за който референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, включен в ПЛС, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период.

(3) За лекарствените продукти, съдържащи активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика, определени по списък, приет при условия, критерии и по ред, посочени в наредбата по чл. 261а, ал. 5, за които референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, включени в ПЛС, притежателят на разрешението за употреба представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена декларация по образец, утвърден

от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период.

(4) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1 и 3, посочени в декларация-справката по чл. 262д, ал. 2, при която цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител периодично, не по-късно от настъпването на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт, представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период.

(5) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 2, посочени в декларация-справката по чл. 262д, ал. 2, при която цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период.

(6) Когато притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация по ал. 1, 2 и 3 или заявление по ал. 4 и 5 и след проверка от експерти от специализираната администрация на Съвета се установи, че цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт по чл. 261а, ал. 1, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(7) Проверката по ал. 6 се извършва до 20-о число на месеца, следващ месеца, през който е изтекъл срокът за подаване на декларация, съответно заявление.

(8) Когато при проверка на подадените декларации по ал. 1, 2 и 3 специализираната администрация на Съвета установи, че цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствен продукт по

чл. 261а, ал. 1, Съветът уведомява притежателя на разрешение за употреба или упълномощен негов представител да подаде заявление за промяна в 14-дневен срок от уведомлението и за откритите цени.

(9) Когато в срока по ал. 8 заявителят не подаде заявление, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(10) Когато заявителят подаде заявление в сроковете по ал. 4, 5 и 8, което не отговаря на изискванията на чл. 262д и 262г, съотносими към промяната на цена, Съветът има право да изиска от заявителя в 14-дневен срок да отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, необходима за промяната на цената на лекарствения продукт.

(11) Когато заявителят не отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и когато не предостави допълнителната информация, необходима за промяната на цената на лекарствения продукт, в срока по ал. 10, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(12) Решенията по ал. 6, 9 и 11 подлежат на обжалване по реда на чл. 262к, ал. 3.

(13) Министерството на здравеопазването, НЗОК и лечебните заведения предоставят на Съвета пълна информация за заплатените лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1-3 по ред, посочен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

§ 54. В глава дванадесета се създава раздел VII с чл. 262о-262ъ:

„Раздел VII

Ред за определяне на референтна стойност и ниво на заплащане на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък

Чл. 262о. (1) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, се изчислява референтна стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем по INN и лекарствена форма.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се изчислява, както следва:

1. лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена форма;

2. изчислява се стойността на дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем за различните лекарствени продукти по INN и лекарствената форма и се определя най-ниската стойност;

3. определената най-ниска стойност по т. 2 е референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN и една и съща лекарствена форма.

(3) Референтната стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем, отделно за съответните съставни активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти с едно лекарствено вещество, изчислени по реда на ал. 2.

(4) За дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствен продукт, който съдържа повече от три активни вещества, се взема една дозова единица и референтната стойност се изчислява по реда на ал. 2.

Чл. 262п. (1) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2, се изчислява референтна стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем по INN, лекарствена форма и концентрация в единица обем.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се изчислява, както следва:

1. лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена форма и концентрация в единица обем;

2. изчислява се стойността на дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем за различните лекарствени продукти по INN, лекарствена форма и концентрация в единица обем и се определя най-ниската стойност;

3. определената най-ниска стойност по т. 2 е референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN, една и съща лекарствена форма и концентрация в единица обем.

(3) Референтната стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на дефинирана дневна доза или терапевтичен курс,

или концентрация или обем отделно за съответните съставни активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти с едно лекарствено вещество и концентрация в единица обем и изчислени по реда на ал. 2.

(4) За дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствен продукт, който съдържа повече от три активни вещества, се взема една дозова единица и референтната стойност се изчислява по реда на ал. 2.

Чл. 262р. (1) Референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на анатомо-терапевтично-химичната класификация, когато включените в нея лекарствени продукти по INN и лекарствени форми имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се определя по следния начин:

1. за всяко INN със съответната лекарствена форма в рамките на химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем по реда на чл. 262о, ал. 2;

2. най-ниската стойност по т. 1 се приема за референтна стойност на химичната подгрупа.

Чл. 262с. (1) За лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2, референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на анатомо-терапевтично-химичната класификация, когато включените в нея лекарствени продукти имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се определя по следния начин:

1. за всяко INN със съответната лекарствена форма и концентрация в единица обем в рамките на химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем по реда на чл. 262п, ал. 2;

2. най-ниската стойност по т. 1 се приема за референтна стойност на химичната подгрупа.

Чл. 262т. (1) При определяне стойността на заплащане на лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи, на

които параметрите за биеквивалентност (AUC и C_{max}) са извън границите 90 - 111,11 %, не се прилагат чл. 262о – 262с. Стойността на заплащане на лекарствените продукти се изчислява въз основа на цената им по чл. 261а, ал. 1.

(2) Съветът изисква становище от ИАП за съответствие на всеки лекарствен продукт от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи с критериите по ал. 1 при определяне стойността му на заплащане.

Чл. 262у. При определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, за които има разлика в показанията за лечение, профилактика или диагностика, референтната стойност може да се изчисли по реда на чл. 262о и 262п за отделните показания в кратката характеристика на лекарствените продукти.

Чл. 262ф. Стойността за опаковка на лекарствения продукт, изчислена на базата на референтната стойност, се формира, като се умножи стойността, определена по реда на чл. 262о – 262т, по броя дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или по брой единици концентрация, или по брой единици обем, съдържащи се в съответния лекарствен продукт.

Чл. 262х. (1) Референтната стойност за лекарствените продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на едро с лекарствени продукти, образувана по реда на раздел трети.

(2) Референтната стойност за лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е под 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на дребно на лекарствени продукти, образувана по реда на раздел III.

Чл. 262ц. (1) Нивото на заплащане на лекарствените продукти, групирани по международно непатентно наименование и лекарствена форма, включвани в ПЛС, се определя в проценти, както следва:

1. на лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 и 3 - 100 на сто;
2. на лекарствените продукти за заболявания с хронично протичане, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение - 100 на сто;
3. на лекарствените продукти за хронично протичащи заболявания с висока степен на разпространение на заболяемостта - 75 на сто;
4. на лекарствените продукти за заболявания извън тези по т. 1, 2 и 3 - до 50 на сто.

(2) Нивото на заплащане на лекарствените продукти с едно и също INN и с една и съща лекарствена форма се определя съгласно оценъчна таблица, утвърдена с наредбата по чл. 261а, ал. 5, в зависимост от:

1. оценката на критериите по чл. 262¹;
2. показанията за приложение на лекарствения продукт съгласно кратката характеристика за вида лечение:
 - а) основно - етиологично/патогенетично лечение;
 - б) симптоматично лечение;
 - в) профилактично лечение;
 - г) палиативно лечение;
 - д) поддържащо лечение;
 - е) допълнително лечение;
3. социалната значимост на заболяването в Република България, за чието лечение се използва лекарственият продукт;
4. продължителност на лечението и изход;
5. терапевтичен алгоритъм съгласно утвърдените фармако-терапевтични ръководства в Република България, а при липса на такива - стандарти за лечение и Добрата медицинска практика в страните от Европейския съюз;
6. брой пациенти, определящи относителния дял на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт, по данни от предходната година и тенденции за промяна на заболяемостта;
7. изразходвани финансови средства за лекарствения продукт за броя пациенти по т. 6 през предходната година;
8. предвидени бюджетни средства за осигуряване на лекарствения продукт.

Чл. 262ч. Стойността, на която се заплаща с публични средства съответният лекарствен продукт, се формира, като нивото на заплащане, определено по реда на чл. 262ц, ал. 1, се умножава по стойността за опаковка, определена на базата на референтна стойност.

Чл. 262ш. Съветът може да променя нивото на заплащане на лекарствените продукти от ПЛС един път годишно в рамките на съответните бюджети.

Чл. 262щ. Решенията на Съвета по чл. 262ъ, ал. 1 съдържат:

1. номер, основание и дата на издаване;
2. международно непатентно наименование на лекарствения продукт;
3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;
7. терапевтични показания и МКБ, когато е приложимо;
8. утвърдена пределна цена на лекарствения продукт по елементи съгласно чл. 261и, ал. 2, когато е приложимо;
9. ниво на заплащане и стойност на опаковка, изчислена на базата на референтна стойност, когато е приложимо;
10. ограничения в начина на предписване при различни индикации, когато е приложимо;
11. критерии за проследяване на ефекта от терапията с лекарствен продукт, когато е приложимо.

Чл. 262ъ. (1) Позитивният лекарствен списък, публикуван на интернет страницата на Съвета, се актуализира периодично в съответствие с наредбата по чл. 261а, ал. 5 с влезлите в сила решения на Съвета за:

1. утвърждаване на цена по чл. 261а, ал. 1 и включване на лекарствен продукт в ПЛС;
2. промяна на лекарствен продукт, включен в ПЛС;
3. изключване на лекарствен продукт от приложение на ПЛС;
4. изключване от ПЛС и заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 на лекарствен продукт.

(2) В ПЛС се отбелязват с различен цвят лекарствените продукти, които са с най-ниската референтна стойност, определена по реда на раздел VII от глава дванадесета.

(3) Алинея 2 се прилага и за софтуера на НЗОК по отношение на лекарствените продукти, които НЗОК заплаща.“

§ 55. В глава дванадесета преди чл. 263 се създава раздел VIII „Условия, правила и критерии за поддържане на реимбурсния статус на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък“.

§ 56. Член 263 се изменя така:

„Чл. 263. (1) Съветът поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в ПЛС, като извършва оценка въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели. За лекарствените продукти, за които има влязло в сила решение за поддържане на реимбурсния статус, следващият тригодишен период започва да тече от момента на влизането му в сила.

(2) Съветът поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията по чл. 262в след изтичането на три години от включването им в ПЛС след извършване на оценка по ал. 1 и въз основа на оценка на ефекта от терапията с тях.

(3) Съветът поддържа реимбурсния статус на включените лекарствени продукти в ПЛС, които отговарят на следните условия:

1. разрешени са за употреба съгласно изискванията на този закон;
2. в кратката характеристика на продукта са посочени терапевтични показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 262, ал. 6;
3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), е включено във фармако-терапевтичното ръководство и медицинския консенсус за лечение на съответното заболяване;
4. направена е оценка по реда на чл. 262², като за лекарствените продукти по чл. 262в е извършена и оценка на ефекта от терапията с тях.“

§ 57. Създават се чл. 263а-263е:

„Чл. 263а. (1) За поддържане на реимбурсния статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава до Съвета на всеки три години от датата на включване на лекарствения продукт в ПЛС заявление по образец, утвърден от Съвета. Заявлението се подава в срок не по-рано от четири месеца и не по-късно от три месеца преди изтичането на тригодишния срок по чл. 263, ал. 1.

(2) При поддържане на реимбурсния статус на еднакви или на подобни лекарствени продукти по чл. 214, включен в ПЛС, Съветът служебно поддържа реимбурсния статус и на лекарствения продукт по 262е, ал. 1. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

Чл. 263б. (1) Към заявлението по чл. 263а, ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I „Кратка характеристика на продукта“, Приложение II „Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба“ и Приложение III „Означения върху опаковката и листовката“; приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството 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 - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 263а, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаването на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. данни от проведени в Република България или в чужбина постмаркетингови и/или неинтервенционални изпитвания на лекарствения продукт съгласно този закон, ако такива са проведени;

5. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт;

6. фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

7. заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК за предоставяне на отстъпка за лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 от ЗЗО.

(2) Документите по ал. 1, т. 6 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, за което е била извършена оценка по чл. 262², ал. 1 и по чл. 262б при включването им в ПЛС.

(3) За верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи по ал. 1 и 2, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител представя декларация по образец, утвърден от Съвета.

(4) Извън документите по ал. 1-3 Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за поддържане на реимбурсния статус.

Чл. 263в. (1) В 60-дневен срок от датата на подаване на заявлението по чл. 263а, ал. 1 Съветът разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което поддържа реимбурсния статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, изменя реимбурсния статус на лекарствения продукт или отказва поддържането на реимбурсния статус.

(2) При отказ за поддържане на реимбурсния статус по ал. 1 Съветът изключва лекарствения продукт от съответното или от всички приложения на ПЛС.

(3) При изключване на лекарствен продукт от всички приложения на ПЛС се заличава и цената му по чл. 261а, ал. 1.

(4) Когато при разглеждане на заявлението по ал. 1 Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, той има право да изиска от заявителя тяхното отстраняване, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече.

(5) Когато в срок до 30 дни считано от датата на уведомяването по ал. 4 заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява.

Чл. 263г. (1) За всяко постъпило заявление по чл. 263а се изготвя юридическа, медицинска, икономическа оценка или фармако-икономическа

оценка и експертен доклад от председателя или от член на Съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(2) По заявленията за поддържане на реимбурсния статус на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 - относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, Съветът изисква становище от НЗОК, а на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 - от МЗ, по ред, посочен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(3) При разглеждане на заявленията по чл. 263а за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 - относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление.

(4) При разглеждане на заявленията по чл. 263а за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 3, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ/НЗОК, който представя становището на МЗ/НЗОК по всяко заявление.

Чл. 263д. (1) При отказ за поддържане на реимбурсния статус и изключване на лекарствен продукт от ПЛС Съветът мотивира решението си в съответствие с критериите, условията и правилата, установени в тази глава, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) Решението на Съвета по ал. 1 подлежи на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

Чл. 263е. Със средства от държавния 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.“

§ 58. Член 266 се изменя така:

„Чл. 266. (1) Комисията по прозрачност е орган, пред когото могат да се обжалват по административен ред решенията на Съвета.

(2) Решенията на Комисията по прозрачност се вземат с мнозинство две трети от състава ѝ.

(3) Решенията на Съвета могат да се обжалват по съдебен ред и без да е изчерпана възможността за оспорването им по административен ред.“

§ 59. В глава дванадесета се създава чл. 266б:

„Чл. 266б. (1) По изключение, при липса на алтернатива за лечение на конкретен пациент и само в интерес на неговото здраве, разрешен за употреба в страната лекарствен продукт може да се прилага извън одобрените с кратката характеристика на лекарствения продукт показания, при наличие на достатъчно научни основания за това.

(2) Лекарственият продукт по ал. 1 се предписва от комисия от трима лекари от лечебно заведение за болнична помощ, с призната специалност по профила на заболяването, които мотивират даденото предписание.

(3) Лечението се провежда в лечебно заведение за болнична помощ след получаване на писмено информирано съгласие на пациента.

(4) Всеки етап от лечението на пациента се проследява и документира от лекарите от комисията по ал. 2, които носят отговорност за провеждане на лечението по ал. 1.

(5) Комисията по ал. 2 уведомява Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и ИАП за провежданото лечение по ал. 1.

(6) Условиата и редът за получаване на информирано съгласие от пациента, документирането и проследяването на ефикасността и лекарствената безопасност се определят в наредбата по чл. 9, ал. 1.

(7) За показанията по ал. 1 лекарствените продукти не могат да се заплащат с публични средства.“

§ 60. В чл. 267 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) Регионалните здравни инспекции в рамките на своята компетентност съдействат на ИАП при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти.“

2. Досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5.

§ 61. В чл. 267а се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ може да извършва проверки в аптеките по чл. 222, ал. 4, които включват проверка за съответствието на видовете и количествата лекарствени продукти, които са предписани и/или приложени на пациентите, с видовете и количествата лекарствени продукти, които са отпуснати от аптеката, когато тези лекарствени продукти се заплащат с публични средства.“

§ 62. В чл. 268 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 се създава т. 4:

„4. върху дейностите по унищожаване на лекарствени продукти;“.

2. В ал. 3:

а) в т. 2 думите „с наредбата по чл. 261а, ал. 5“ се заменят с „в глава дванадесета“;

б) създава се т. 3:

„3. върху дейността на търговците на едро с лекарствени продукти, относно спазването на задължението по чл. 261г, ал. 4.“

§ 63. В чл. 269а, ал. 1 думите „чл. 267, ал. 3“ се заменят с „чл. 267, ал. 4“.

§ 64. В чл. 270, ал. 1 думите „чл. 267, ал. 3“ се заменят с „чл. 267, ал. 4“.

§ 65. В чл. 271 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 3 думите „блокират лекарствени продукти при“ се заменят с „блокират лекарствени продукти, след получаване на писмено уведомление от ИАП за“;

б) създава се т. 6:

„6. осъществяват контрол по изпълнението на разпорежданията за изтегляне на лекарствени продукти от обектите, разположени на територията на съответната област.“

2. В ал. 2 се създава изречение второ:

„Копие от издадената заповед се изпраща на ИАП.“

3. Създава се ал. 4:

„(4) Регионалните здравни инспекции уведомяват ИАП, когато установят, че:

1. аптека на територията на съответната област не работи повече от 30 дни в рамките на една календарна година;

2. няма аптека на адреса, за който е издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.“

§ 66. В чл. 272, ал. 1, т. 5а накрая се поставя запетая и се добавя „както и на лекарствени продукти в случаите по чл. 24 и 30 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“.

§ 67. Създава се чл. 272б:

„Чл. 272б. (1) Притежателите на разрешение за производство/внос, притежателите на разрешение за употреба, притежателите на разрешение за паралелен внос, притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека и лечебните заведения извършват действията, предвидени в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.

(2) Българската организация за верификация на лекарствата създава и управлява Национален регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, който обслужва територията на Република България.“

§ 68. В чл. 274, ал. 2 думите „унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти“ се заменят с „унищожаването на лекарствените продукти“.

§ 69. В чл. 284а се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Притежател на разрешение за производство/внос, притежател на разрешение за употреба или притежател на разрешение за паралелен внос, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон или в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 25 000 до 50 000 лева.“

§ 70. В чл. 284в се създава ал. 3:

„(3) Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон, подзаконов нормативен акт или в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лева.“

§ 71. В чл. 287б думите „чл. 234, ал. 5“ се заменят с „чл. 234, ал. 6“.

§ 72. Създава се чл. 288а:

„Чл. 288а. Притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон или в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 3000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лева.“

§ 73. В чл. 289 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 думите „с наредбата по чл. 261а, ал. 5“ се заменят с „в чл. 262н“.

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) Притежател на разрешение за употреба или търговец на едро с лекарствени продукти, който не изпълни задължение по чл. 261о, ал. 5, чл. 261х, ал. 6 и чл. 262л, ал. 4, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.“

3. Създават се ал. 4-7:

„(4) Търговец на едро с лекарствени продукти, който продава на лечебно заведение лекарствени продукти, включени в ПЛС, на цена, различна от стойността, образувана по чл. 262ч, се наказва с имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 6 000 до 10 000 лв.

(5) Лечебно заведение по чл. 262, ал. 6, т. 2, което закупи лекарствени продукти, включени в ПЛС, на цена, различна от стойността, образувана по чл. 262ч, се наказва с имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 6000 до 10 000 лв.

(6) Нарушенията по ал. 1-4 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, а наказателните постановления се издават от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1.

(7) Нарушенията по ал. 5 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

§ 74. В чл. 289а се създава ал. 3:

„(3) Когато при проверките по чл. 267а, ал. 2 Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ установи несъответствие на видовете и количествата лекарствени продукти, които са предписани и/или приложени на пациентите, с видовете и количествата лекарствени продукти, които са отпуснати от аптеката, сезира органа, който заплаща съответния лекарствен продукт с публични средства, а при данни за извършено престъпление - компетентните органи за предприемане на действия по наказателно преследване.“

§ 75. Създава се чл. 289б:

„Чл. 289б. (1) Който провежда лечение в нарушение на изискванията по чл. 266б, се наказва с глоба от 10 000 до 30 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 20 000 до 40 000 лв.

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

§ 76. В чл. 291, ал. 1 след думите „284а“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1“.

§ 77. В чл. 295 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „чл. 267, ал. 3“ се заменят с „чл. 267, ал. 4“.

2. Създава се ал. 5:

„(5) Регионалните здравни инспекции уведомяват ИАП за съставените актове за установяване на административни нарушения и за влезлите в сила наказателни постановления по този закон.“

§ 78. В Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1:

а) създава се т. 26а:

„26а. „Количество активно вещество в дозова единица“ е съдържанието на активното вещество, изразено количествено за една дозова единица (таблетка, капсула) или за единица маса или обем, в зависимост от лекарствената форма.“;

б) създава се т. 37а:

„37а. „Научни основания“ са доказателства от изследвания/хипотези/предположения или теория, които се доказват (обективизират) в контролирана среда.“;

в) създава се т. 41а:

„41а. „Обществен здравноосигурителен фонд“ е публична институция, която събира и разпределя здравноосигурителни вноски и здравноосигурителни премии за здравни дейности, услуги и стоки на територията на съответната страна.“;

г) създава се нова т. 42б:

„42б. „Официална лаборатория за контрол“ е лаборатория, която извършва лабораторни изпитвания на лекарствени продукти от името на компетентните регулаторни органи в изпълнение на съответни национални изисквания и е независима от производителите и притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти.“;

д) досегашната т. 42б става т. 42в;

е) точка 64 се изменя така:

„64. „Референтна стойност за дефинирана дневна доза“ е най-ниската стойност за дефинирана дневна доза, определена на базата на стойностите за дефинирана дневна доза на лекарствените продукти по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма.“;

ж) създава се т. 75б:

„75б. „Същият лекарствен продукт“ по смисъла на глава дванадесета е лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.“

2. Създава се § 5б:

„§ 56. За неуредените с този закон случаи се прилагат разпоредбите на Административнопроцесуалния кодекс.“

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 79. (1) Заварените до влизането в сила на този закон лица, които притежават едновременно разрешение за търговия на едро и разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, се привеждат в съответствие с изискванията на чл. 195а и чл. 222а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Когато в срока по ал. 1 лицето не се приведе в съответствие, изпълнителният директор на ИАП отнема по-късно издаденото му разрешение. Когато втората по вид дейност е търговия на дребно с лекарствени продукти, изпълнителният директор на ИАП отнема разрешенията, издадени на лицето, за всички аптеки.

(3) Изискванията на чл. 195а и 222а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се прилагат и за подадените до влизането в сила на този закон заявления за търговия с лекарствени продукти.

§ 80. (1) В срок до 12 месеца от влизането в сила на този закон Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти вписва информацията по чл. 262, ал. 3 за лекарствените продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя необходимата информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ал. 1 в срок 6 месеца от влизането в сила на този закон.

§ 81. (1) Подзаконовите нормативни актове по прилагането на този закон, на Закона за здравното осигуряване и на Закона за медицинските изделия се приемат, съответно издават и привеждат в съответствие, в срок до три месеца от влизането му в сила.

(2) До приемането, съответно издаването и привеждането на подзаконовите нормативни актове по ал. 1, се прилагат действащите подзаконови нормативни актове, доколкото не противоречат на съответния закон.

§ 82. (1) Методиката по чл. 227б, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се издава в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Националната аптечна карта се приема в срок до една година от влизането в сила на този закон.

§ 83. В срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон управителят на Националната здравноосигурителна каса може еднократно да определи нов размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси, без да надхвърля максималния размер на основната месечна заплата за съответното ниво и степен, в рамките на разходите за персонал по бюджета на НЗОК за съответната година, независимо от извършените или предстоящи увеличения на месечните заплати през съответната година.

§ 84. 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 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 на Република България 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., бр. 9, 60, 99 и 100 от 2011 г., бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г., бр. 4, 15, 20, 23 и 106 от 2013 г., бр. 1, 18, 35, 53, 54 и 107 от 2014 г., бр. 12, 48, 54, 61, 72, 79, 98 и 102 от 2015 г.; Решение № 3 на Конституционния съд на Република България от 2016 г. - бр. 20 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 98 от 2016 г., бр. 85, 101 и 103 от 2017 г., бр. 7, 17, 30, 40, 77, 92, 102 и 105 от 2018 г. и бр. 24 и 99 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 15, ал. 1:

а) създава се т. 5в:

„5в. приема решение за определяне на цените за предоставяне на информация и справки по чл. 64, ал. 4 по предложение на управителя;“

б) създава се т. 15:

„15. съгласува назначаването и освобождаването на ръководителя на звеното за вътрешен одит и на ръководителя на Инспектората в НЗОК;“.

2. В чл. 19, ал. 7 се създава нова т. 16:

„16. предлага за приемане от Надзорния съвет цените за предоставяне на информация и справки по чл. 64, ал. 4;“.

3. В чл. 23, ал. 1 т. 7 се изменя така:

„7. приходи от услугите по чл. 64, ал. 4;“.

4. В чл. 24:

а) създава се нова т. 9:

„9. заплащане на лицата, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за търговия на дребно с лекарствени продукти - по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто;“

б) досегашната т. 9 става т. 10.

5. В чл. 45:

а) в ал. 14 думите „чл. 30а, ал. 3“ се заменят с „чл. 30а, ал. 4“;

б) алинея 19 се отменя;

в) алинея 24 се отменя.

6. Член 52 се изменя така:

„Чл. 52. (1) Изпълнителите на медицинска помощ са длъжни да осигурят на задължително здравноосигурените лица, без да изискват и приемат от тях плащане и/или доплащане, медицинската помощ, включена в пакета, определен в наредбата по чл. 45, ал. 2, за която са сключили договор с НЗОК, както и медицинската помощ по чл. 45, ал. 1, т. 11 и 12 при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента, правилата за добра медицинска практика и фармако-терапевтичните ръководства за лечение с лекарствени продукти.

(2) По инициатива на задължително здравноосигуреното лице и при изразено от него изрично искане за осигуряване на медицинската помощ по ал. 1 с лекарствен продукт и/или медицинско изделие, и/или диетична храна за специални медицински цели, и/или по метод, различни от предоставяните от лечебното заведение в рамките на осигуряваната от него медицинска помощ по ал. 1 и надхвърляща стойността ѝ, гарантирана от бюджета на НЗОК, се допуска заплащане и/или доплащане при условията и по реда на Националния рамков договор за медицинските дейности.

(3) Алинея 2 не се прилага по отношение на лекарствените продукти по чл. 45, ал. 20, както и при наличие на показания за продължаване на лечението над определения в Националния рамков договор за медицинските дейности минимален болничен престой.

(4) За денталните дейности, включени в пакета, определен в наредбата по чл. 45, ал. 2, се допуска плащане и/или доплащане от задължително здравноосигурените лица при условията и по реда на Националния рамков договор за денталните дейности.

(5) По време на своя престой в лечебно заведение, сключило договор с НЗОК за оказване на болнична помощ, по своя инициатива задължително здравноосигуреното лице има право срещу заплащане да получи допълнително поискани услуги, включващи:

1. подобрени битови условия;
2. допълнително обслужване, свързано с престоя на пациента в лечебното заведение, извън осигурените здравни и общи грижи;
3. избор на лекар или екип от медицински специалисти.

(6) Дейностите, които се включват в допълнително поисканите услуги по ал. 5, редът за тяхното заявяване и получаване, както и условията, включително финансовите такива, при които се предоставят, се уреждат с наредбата по чл. 81, ал. 3 от Закона за здравето.

(7) Неосигурените лица по този закон заплащат оказаната им медицинска помощ по цени, определени от лечебните заведения, с изключение на предоставяните им медицински и други услуги по чл. 82 от Закона за здравето.“

7. В чл. 59:

а) в ал. 1а изречение второ се изменя така:

„Забраната не се прилага при нововъзникнали обстоятелства и установена недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ на територията на областта към момента на подаване на заявление за сключване на договор по чл. 59а, ал. 1, установена въз основа на оценка на потребностите съгласно Националната здравна карта. Преценката за недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ се прави от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.“;

б) в ал. 10а се създава изречение второ:

„Разпоредбата не се прилага в случаите, когато лекарят е хабилитирано лице от списък, утвърден от Надзорния съвет на НЗОК, извършването на дейността от него е с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение и НЗОК е дала съгласие за това при условия и по ред, утвърдени от Надзорния съвет, както и по отношение на изпълнителните директори и управителите, съответно директорите, осъществяващи дейност по медицинската си специалност в лечебното заведение, което управляват по силата на договор за възлагане на управлението му, и на ръководителите на катедри в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите училища, осъществяващи дейност по медицинската си специалност по допълнителен трудов договор с лечебно заведение за болнична помощ.“

8. В чл. 59б:

а) алинея 7 се изменя така:

„(7) Алинеи 4 и 5 не се прилагат за лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове, получили разрешение за осъществяване на лечебна дейност след провеждане на процедурата по чл. 37а, съответно по чл. 37б от Закона за лечебните заведения, в която НЗОК е дала положително становище за финансиране на съответните дейности, както и за лечебни заведения за извънболнична помощ в случаите, когато е установена недостатъчност от съответната извънболнична помощ въз основа на извършена оценка на потребностите съгласно Националната здравна карта.“;

б) създават се ал. 8 и 9:

„(8) За извършване на оценка на потребностите от извънболнична помощ в случаите по ал. 7 директорът на РЗОК изпраща по служебен път искане до директора на съответната регионална здравна инспекция. Директорът на регионалната здравна инспекция извършва оценка и изпраща на РЗОК удостоверение относно наличието или липсата на потребност от съответната медицинска помощ в 14-дневен срок от постъпване на искането.

(9) Разпоредбата на ал. 7 се прилага доколкото със закона за бюджета на НЗОК за съответната година не е установено друго.“

9. В чл. 62:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създават се ал. 2 и 3:

„(2) За целите на сключването на договор по ал. 1 директорът на РЗОК изпраща по служебен път искане до директора на съответната регионална здравна инспекция за извършване на преценка за недостатъчност. Преценката за недостатъчност се извършва в зависимост от потребностите от медицинска помощ съгласно Националната здравна карта.

(3) Директорът на регионалната здравна инспекция извършва преценката по ал. 2 и изпраща по служебен път на РЗОК удостоверение относно наличието или липсата на недостатъчност от съответните специалисти в 14-дневен срок от постъпване на искането.“

10. В чл. 64 се създават ал. 4 и 5:

„(4) Извън случаите по ал. 1, 2 и 3 НЗОК предоставя на физически и юридически лица срещу заплащане информация и справки от информационната система по чл. 63 съгласно ценоразпис, утвърден от Надзорния съвет на НЗОК. Ценоразписът се публикува на интернет страницата на НЗОК.

(5) Информацията и справките по ал. 4 не могат да съдържат лични данни по смисъла на чл. 4, т. 1 от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ, L 119/1 от 4 май 2016 г.).“

11. Член 79 се изменя така:

„Чл. 79. Експертизата по чл. 78 се извършва по ред, предвиден в Правилника за устройството и дейността на НЗОК, от комисии в централното управление на НЗОК и РЗОК в двумесечен срок от постъпване на заявление, което налага извършване на експертизата.“

12. В чл. 111:

а) в ал. 1 думите „умишлено увреждане на собственото здраве“ се заменят с „увреждане“ и запетаята след тях се заличава;

б) създават се ал. 3 и 4:

„(3) Административните органи и органите на съдебната власт, пред които с влязъл в сила акт са установени обстоятелства и лица по ал. 1, предоставят на НЗОК информацията, необходима за действията по възстановяване на сумите на НЗОК/РЗОК, в едномесечен срок.

(4) Данните по ал. 3 се вписват в регистър. Управителят на НЗОК утвърждава правила за създаването, воденето, съхраняването, достъпа до регистъра и работата със съдържащите се в него данни.“

§ 85. 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., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г., бр. 54 и 84 от 2012 г., бр. 14 и 38 от 2015 г., бр. 14 и 43 от 2016 г., бр. 84, 102 и 105 от 2018 г. и бр. 17 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 30а:

а) в ал. 2 се създават т. 5 и 6:

„5. продажна цена по фактура на медицинското изделие пред съответното митническо учреждение, когато е стока, внесена от трета страна;

6. стойност, на която медицинското изделие е заплатено от НЗОК, МЗ, лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;“

б) създава се нова ал. 3:

„(3) Информацията по т. 5 и 6 е достъпна за лицата, които заплащат съответното медицинско изделие, и за Министерството на здравеопазването с цел формиране на държавната политика в областта на медицинските изделия.“;

в) досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5.

2. В чл. 30б:

а) в ал. 2 думите „чл. 30а, ал. 3“ се заменят с „чл. 30а, ал. 4“;

б) създава се ал. 3:

„(3) С наредбата по чл. 30а, ал. 4 се уреждат и условията, и редът за определяне на стойността, до която се заплащат помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания със средства по чл. 23, ал. 1, т. 11 от Закона за здравното осигуряване.“

3. В чл. 79:

а) в ал. 1 думите „проверява документацията по чл. 78 и 78а“ се заменят с „оценява документацията по чл. 78 и проверява документацията по чл. 78а“;

б) в ал. 2 думите „като данните за помещенията им за съхранение и търговия и списъкът на категориите медицински изделия се вписват в регистъра по чл. 81“ се заменят с „или прави мотивиран отказ“ и запетаята пред тях се заличава.

4. В чл. 80 ал. 4 се изменя така:

„(4) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява документацията към заявлението за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2. Изпълнителният директор на ИАП издава разрешение за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2 или прави мотивиран отказ в 14-дневен срок от датата на подаване на документацията по ал. 1.“

5. Създава се чл. 127а:

„Чл. 127а. Който не предоставя или предоставя неточна информация в списъка по чл. 30а, се наказва с глоба от 1500 до 3000 лв. за всяко медицинско изделие.“

§ 86. В Закона за хората с увреждания (обн., ДВ, бр. 105 от 2018 г.; изм. и доп., бр. 24 от 2019 г.), в чл. 73, ал. 4 се създава изречение второ:

„Механизмите за финансиране и стандартите по ал. 3 се уреждат с наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия и с наредбата по чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване, а механизмите за предоставяне – в правилника за прилагане на закона.“

Законът е приет от 44-ото Народно събрание на Г.
и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:**

(Цвета Караянчева)

М О Т И В И

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

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се предлагат промени в следните основни насоки:

1. Изпълнение на ангажименти, възложени с Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване, наричано по-нататък „РМС № 704 от 2018 г.“.

2. Създаване на условия за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба.

3. Създаване на нормативни предпоставки за оптимизиране на контрола върху аптеките.

4. Забрана един и същ търговец да притежава едновременно разрешение за търговия на дребно и разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти с цел осигуряване на възможности за конкуренция между участниците на пазара в тези области.

5. Разширяване на възможностите за лечение на пациентите чрез регламентиране на прилагането на лекарствени продукти извън определените им показания при липса на друга алтернатива за лечение и само при наличие на научни основания за това. Това ще се осъществява само по изключение, под контрола на лекар, който ще носи цялата отговорност за това. Целта е да се дадат повече възможности за лечение, в резултат на което да се постигне по-ефективно лечение в случаите, когато липсват други алтернативи за пациентите.

6. Създаване на Национална аптечна карта и на предпоставки за подобряване на достъпа на гражданите до аптеки за осигуряване на лекарствени продукти.

Правят се изменения и допълнения и в Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) и в Закона за медицинските изделия (ЗМИ). Извършва се техническо прецизиране и в Закона за хората с увреждания, без да се правят промени по същество.

В законопроекта са предвидени следните промени, със съответните причини, цели и резултати, както следва:

В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

Процедурите по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък се разписват на ниво закон, тъй като в момента уредбата е в подзаконов нормативен акт, а именно - в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Тези процедури имат характер на административни режими по смисъла на чл. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД), поради което систематичното място на уредбата е в закон и това е причината за предложената законова промяна. Това са режими, които се прилагат повече от 15 години, а в настоящата редакция на наредбата от - 6 години. Предвид на това, те са доказали както практическата си приложимост, така и философията на уредбата, в качеството ѝ на активен регулатор на обществените отношения, засягащи ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти. Настоящите законови промени целят изцяло преминаване на режимите на ниво закон, като промени по същността на регулацията не се предвиждат. Ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти са регулаторна дейност с висок обществен и публичен интерес. За извършване на съответните действия (продажба на лекарствени продукти) от заинтересованите лица се изисква да сезират Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който е със статут на държавна комисия, да се произнесе с решение. Липсата на решение на органа е пречка лицето да извършва съответните действия с лекарствените продукти. Ценообразуването на лекарствените продукти е подчинено на принципа за осигуряване на достъпност на лекарствените продукти за гражданите на Република България. Съгласно анализа, въз основа на който бе приета мярка 269, налагаща промяната, отразена в РМС № 704 от 2018 г., на законово ниво има празнота по отношение на изискванията, на които трябва да отговарят лекарствените продукти, за да бъдат включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), както и изискванията към лицата (притежатели на разрешението за употреба или упълномощен представител), които могат да подадат заявление за включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт в ПЛС. Такава празнота е дефинирана и по отношение на регулирането на пределните цени на

лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, и регистрирането на цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание. Именно поради тази причина в законопроекта се предлага режимите да се разпишат детайлно на ниво закон, без да се променят съществуващите към момента изисквания към тези дейности.

Аналогични промени със същата цел са извършени и по отношение на режимите, свързани с издаване на сертификати относно пускане на партиди с лекарствени продукти и промяна в разрешения за производство на лекарствени продукти.

С цел намаляване на административната тежест при издаването на разрешение за производство на лекарствени продукти отпада изискването към заявителя да представя разрешение за ползване на помещенията. Проверката за наличие на такова ще се извършва служебно от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). Аналогична промяна със същата цел е предвидена и по отношение на изискуемото хигиенно заключение от съответната регионална здравна инспекция (РЗИ) при издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека. Това хигиенно заключение ще се осигурява служебно чрез взаимодействие между РЗИ и ИАЛ.

Като резултат от горепосочените промени ще се постигне пълно съобразяване със ЗОАРАКСД и ще се улеснят заявителите на административни услуги.

Със законопроекта се създават и условия в националното законодателство за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба. В националното законодателство липсват санкции за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти и нарушаване на правилата относно спазването на показателите за безопасност при лекарствените продукти. Не са уредени и задълженията и действията на участниците в законната верига на доставка на лекарствени продукти - при съмнение за фалшифициран лекарствен продукт. Именно с тази цел в закона се предвиждат санкции за участниците във веригата на лекарствоснабдяването. Уточняват се и техните ангажименти, за да има пълна яснота относно дължимото им поведение в тази област. Урежда се и процедура, която да регламентира задълженията и действията на посочените субекти при съмнение за фалшифициран

лекарствен продукт в съответствие с чл. 24 и чл. 30 от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.

Посочва се конкретният субект в България - Българската организация за верификация на лекарствата (БОВЛ), отговорен за създаването, управлението, функционирането и поддържането на Националния регистър по чл. 32, ал. 1, буква „б“ от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.

Българската организация за верификация на лекарствата е учредена като сдружение с нестопанска цел за подпомагане на прилагането в България на Директива 2011/62/ЕС за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарства в законната верига на доставка. Учредителите на БОВЛ са петте организации, които представляват заинтересованите страни, участници в производството и разпространението на лекарства – Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България, Българската генерична фармацевтична асоциация, Българската асоциация за развитие на паралелна търговия с лекарства, Българската асоциация на търговците на едро с лекарства и Българският фармацевтичен съюз. Целта на сдружението е да подпомага прилагането в България на европейската Директива за предотвратяване навлизането на фалшифицирани лекарства и осигуряване на снабдяването на пациентите с автентични лекарствени продукти.

Друга промяна цели оптимизиране на контрола върху аптеките, тъй като той в момента не е достатъчно ефективен, поради дублиране на функции и липса на добро взаимодействие между компетентните органи. Предвид функциите на РЗИ по силата на териториалната им компетентност в областта на контрола върху търговията с лекарствени продукти в обектите на територията на съответната област и поради липсата на териториални подразделения на ИАП по места са необходими нормативни промени с оглед на повишаване на ефективността на контрола, координацията и взаимодействието между ИАП и РЗИ в изпълнение на законовите им правомощия.

Създава се законово задължение за взаимодействие и координиране на дейностите на ИАП в областта на контрола върху лекарствените продукти с РЗИ. Това изменение ще има за резултат по-добро взаимодействие между ИАП и РЗИ в областта на контрола върху лекарствените продукти с цел ефективното предотвратяване и преустановяване на правонарушенията. Създава се възможност РЗИ, в рамките на своята компетентност, да съдействат на ИАП при осъществяване

на дейностите по контрола върху лекарствените продукти на територията на съответната област. На следващо място, за по-добро взаимодействие и контрол се създава задължение за РЗИ да уведомяват ИАП за съставените актове за установяване на административни нарушения и за издадените наказателни постановления за нарушения на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

С цел по-голяма ефективност по отношение на издадените разпореждания за изтегляне на лекарствени продукти се предоставя правомощие на РЗИ да осъществяват контрол по изпълнението на разпорежданията за изтегляне на лекарствени продукти от обектите, разположени на територията на съответната област.

Разширяват се възможностите за лечение на пациентите чрез регламентиране на прилагането на лекарствени продукти извън определените им показания при липса на друга алтернатива за лечение и само при наличие на научни основания за това. Това ще се осъществява само по изключение, под контрола на лекар, който ще носи цялата отговорност за лечението. Целта е да се дадат повече възможности за лечение, в резултат на което да се постигне по-ефективно лечение в случаите, когато липсват други алтернативи за пациентите.

Създават се нормативни регулации, които да доведат до по-оптимален достъп на населението до лекарствени продукти от аптеки чрез създаване на Национална аптечна карта.

С Националната аптечна карта ще се определят потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки, и ще се идентифицират областите, общините и населените места с недостиг от аптеки. С изготвянето на Национална аптечна карта ще се даде възможност да се установи достъпът на населението до аптеки, като се вземе предвид тяхното териториално разпределение, разпределението им според демографската структура на населението и според дейностите, които те извършват. Ще се извърши оценка и на потребностите от магистър-фармацевти и помощник фармацевти, които работят в аптеките.

Когато въз основа на Националната аптечна карта се установи недостиг от аптеки и дейности, които те извършват, ще се прилагат мерки за стимулиране на осигуряването на лекарствени продукти, като в такива населени места ще могат да осъществяват дейност на втори или следващ адрес аптеки, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.

Целта на предложението е да се стимулират действащите аптеки да разширят дейността си в населени места, в които има недостиг от аптеки. Най-често това са малките населени места, в които няма аптека. Разкриването на втори и следващ адрес ще изисква по-малки инвестиции и по-малко разходи за аптеките, тъй като административната процедура за разкриването му е максимално улеснена, разходите на администрацията са много ниски, съответно таксите за услугата ще бъдат минимални. Няма да се изисква на втория/следващия адрес да работят магистър-фармацевти на пълен работен ден, а ще се допуска работното време да бъде не по-малко от два дни седмично по 4 часа.

Предложените законови промени, свързани с оценката на потребностите на населението от достъп до аптеки, и описаните мерки за подобряване на достъпа на гражданите до лекарствените продукти ще имат за резултат ясно дефиниране на минималните потребности от дейности, осигурявани от аптеки, и стимулиране на „приближаването“ на аптеките до пациентите в малките населени места.

Мерките не създават административни ограничения, нито водят до намеса в свободната конкурентна среда, в която се осъществява дейността на аптеките. Създава се възможност навсякъде, където има недостиг от услуги, предоставяни от аптеките, всички аптеки от съответната област да могат да разкриват втори/следващ адрес, ако отговарят на законовите изисквания.

Очакваният резултат от промените в ЗЛПХМ е да се осигури прилагането на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, да се повиши ефективността на контрола върху лекарствените продукти с цел предотвратяване и преустановяване на правонарушенията. Осигурява се изпълнение на мерките по Решение № 704 от 5 октомври 2018 г. на Министерския съвет. Осигурява се възможно най-пълна и комплексна уредба на административните услуги в областта на лекарствените продукти на законово ниво.

След анализ за съответствие с европейското право се установи, че законопроектът е свързан с осигуряване прилагането на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, както и с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на Кодекс на Общността относно

лекарствени продукти за хуманна употреба. Поради регламентирането на съответните въпроси - предмет на Директивата, на ниво закон е изготвена таблица за съответствие с европейското право, от която е видно, че е извършен анализ и че разпоредбите на Директивата се транспонират в пълнота в предложения законопроект.

В Закона за здравното осигуряване:

Необходимостта от приемането на промени в ЗЗО е продиктувана от неясноти и слабости в отделни разпоредби, както следва:

Ясно се разписва ангажиментът на изпълнителите на медицинска помощ да осигуряват на задължително здравноосигурените лица медицинската помощ от пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, за която са сключили договор с НЗОК, без да изискват и приемат от тях плащане и/или доплащане. Уреждат се изрично конкретните възможности за приемане на плащане и доплащане от задължително здравноосигурените лица за оказваната им медицинска помощ, като се изброяват изчерпателно случаите, в които това е допустимо, и те се обвързват с изричната инициатива и изрично изразеното искане от лицата. От допустимите случаи изрично се изключва лечението с лекарствени продукти при злокачествени заболявания, животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, както и случаите на наличие на показания за продължаване на лечението над определения в Националния рамков договор за медицинските дейности минимален болничен престой.

Урежда се правото на задължително здравноосигурените лица по време на болничния си престой по своя инициатива да получават срещу заплащане конкретни допълнително поискани услуги. Предвижда се дейностите, включени в тези услуги, и редът за получаването им да бъдат определяни с наредба на министъра на здравеопазването.

По този начин се спомага за разрешаването на дългогодишния проблем с нерегламентираните плащания на пациентите за оказваната им медицинска помощ в рамките на задължителното здравно осигуряване и свързаните с нея допълнителни услуги, които те ползват срещу заплащане.

Друга промяна е изричната уредба на органа и на реда, по който ще се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и ще се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7. Това ще бъде РЗИ като орган, осъществяващ държавната

здравна политика на територията на съответната област и най-добре познаващ локалната здравна система. Целта на допълнението е да се създаде яснота относно компетентния орган, който ще осъществява тази дейност, тъй като в момента неяснотата по въпроса води до различно тълкуване и прилагане на разпоредбата. В резултат на това ще се прекрати нееднаквото и противоречиво прилагане на разпоредбата.

Изменя се хипотезата на чл. 59, ал. 1а, при която не се прилага забраната за сключване на договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности. Занапред забраната няма да се прилага при нововъзникнали обстоятелства и установена недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ на територията на областта към момента на подаване на заявлението за сключване на договора, установена въз основа на оценка на потребностите съгласно Националната здравна карта. Преценката за недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ ще се прави от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Цели се обективност на преценката съобразно реалните потребности на населението от медицинска помощ.

В чл. 59, ал. 7 се допуска възможността за сключване на договори извън сроковете и разширяване предмета на договорите с изпълнители – болници и комплексни онкологични центрове, получили разрешение за осъществяване на лечебна дейност след провеждане на процедурата по чл. 37а, съответно по чл. 37б от Закона за лечебните заведения, в която НЗОК е дала положително становище за финансиране на съответните дейности, както и за лечебни заведения за извънболнична помощ в случаите, когато е установена недостатъчност от съответната извънболнична помощ въз основа на извършена оценка на потребностите съгласно Националната здравна карта. В тези случаи потребността се оценява от РЗИ.

Определя се срок за извършване от НЗОК на експертизата при скъпоструващи медицинска помощ и лекарствени продукти. По този начин се гарантират правата на пациентите за получаване на навременна медицинска помощ.

Допуска се изключение от забраната за заплащане от НЗОК на болнична помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора между НЗОК и изпълнител като специалист на основен трудов договор. Заплащане се допуска, когато този специалист е хабилитирано лице от списък, утвърден от Надзорния съвет на НЗОК. Извършването на дейността от него е с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение и НЗОК е дала съгласие за това при условия и по ред, утвърдени от Надзорния съвет.

Така се постигат две цели – осигуряване на медицинска помощ на пациентите и придобиване на практически опит и умения от медицинските специалисти.

Въвежда се и законов механизъм, по който НЗОК да се снабдява с официална информация за деянията и техните извършители, и по този начин да установява връзката между изплатените средства за лечението на пострадалите лица, от една страна, и вредоносните деяния и техните извършители, от друга страна, с оглед на претендиране, съответно на възстановяване на средствата в случаите по чл. 111, ал. 1 от ЗЗО. Целта на предложението е да може да се реализира на практика законовото изискване лицата, които са предизвикали умишлено увреждане на собственото си здраве, на здравето на други лица при умишлено престъпление, както и увреждане на здравето на трети лица в състояние на алкохолно опиянение или употреба на наркотични или упойващи вещества, да възстановяват на НЗОК съответните средства за лечение. В резултат на промените ще се създадат законови механизми, които в момента не могат да се прилагат на практика поради неясноти в закона. Въпреки че санкционната разпоредба действа от 1999 г., на практика тя не може да се прилага поради липса на координационни механизми за това. Именно поради това се налага нейното прецизиране и усъвършенстване.

Регламентира се изискване към НЗОК да утвърждава ценоразпис за предоставяне на информация и справки от информационната си система на физически и юридически лица. Такива справки няма да съдържат лични данни. Ценоразписът ще се публикува на интернет страницата на НЗОК. Целта на предложението е ясно да се дефинира цената на тази административна услуга в съответствие с разходите на НЗОК за дейността по предоставяне на информацията. В резултат на предложената законова промяна НЗОК ще може да предоставя съответната информация срещу възмездяване на разходите по извършване на дейността.

На законово ниво се разписва задължение за НЗОК да заплаща на аптеките по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто. Това заплащане и в момента е факт, тъй като е разписано на подзаконово ниво, а именно в Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Целта на предложеното допълнение е този разход на НЗОК да бъде устойчиво дефиниран на ниво

закон, за да няма съмнение относно наличието на валидно правно основание за извършването му. Това плащане е необходимо, тъй като аптеките, които отпускат лекарствени продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто, не формират печалба от това. Те отпускат лекарствения продукт на стойността, на която го заплаща НЗОК, но същевременно извършват разход по отпускането му, свързан със заплащане на труда на магистър-фармацевта и със съответните административни разходи за това. Именно поради тази причина се налага да бъдат вземзедени разходите на аптеките по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК.

С преходна разпоредба в ЗИДЗЛПХМ, адресирана към директорите на РЗОК по ЗЗО, се предвижда в срок до три месеца от влизането в сила на закона управителят на Националната здравноосигурителна каса да може еднократно да определи нов размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси, без да надхвърля максималния размер на основната месечна заплата за съответното ниво и степен, в рамките на разходите за персонал по бюджета на НЗОК за съответната година, независимо от извършените или предстоящи увеличения на месечните заплати през съответната година. С предложената разпоредба се цели да бъде отстранена констатирана несправедливост в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, предвид функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности.

Не се очаква финансово въздействие както върху публичните финанси, така и върху участниците в здравната система (притежатели на разрешения за употреба с лекарствени продукти, търговци с лекарствени продукти, лечебни заведения, пациенти и др.). Това е така, тъй като със законопроекта се уреждат от процедурна страна въпроси, свързани със заплащането на лекарствени продукти, без да се променя обемът и обхватът на досегашното финансиране.

Предложените промени не са свързани с правото на Европейския съюз (ЕС). Те касаят основно финансови взаимоотношения между НЗОК като публичен платец на медицински услуги. Уредбата на тези отношения е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави членки. В чл. 168, параграф 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз се предвижда изключителна компетентност на държавите членки по определянето на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

В Закона за медицинските изделия:

Необходимостта от промени в Закона за медицинските изделия произтича от две основни причини:

- Осигуряване на нормативни предпоставки за събиране на информация относно стойността на медицинските изделия, които се доставят на българския пазар от трети страни;

- Изпълнение на мерки от РМС № 704 от 2018 г.

Въвежда се изискване при включване на медицинско изделие в списъка по чл. 30а да има информация относно това на каква стойност (цена по фактура) изделието е внесено от трета държава, когато се осигурява от такава. Целта на разпоредбата е да има систематизирана информация по този въпрос, за да може да се използва при провеждане на държавната здравна политика, свързана с оптимално планиране на разходите за медицински изделия. Тази информация ще служи и на възложителите на обществени поръчки при извършване на пазарни проучвания при подготовката на обществени поръчки. Достъп до информацията ще имат единствено лицата, които заплащат съответното медицинско изделие, и Министерството на здравеопазването с цел формиране на държавната политика в областта на медицинските изделия.

В резултат на наличието на такава информация би могло да се очаква постигане на по-висока разходна ефективност при формирането на държавната политика в областта на медицинските изделия. Предложението няма конкретно финансово изражение, тъй като е свързано единствено със събиране на информация, но не и с регулация на цените на медицинските изделия или налагане на други ограничения. Това е така, тъй като цените на медицинските изделия не подлежат на държавна регулация поради основните принципи за свободна стопанска инициатива и насърчаване на конкуренцията. Лицата ще са длъжни да вписват тази информация в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия, в който и сега извършват вписвания, поради което това не е ново административно изискване за тях.

Допълва се технически правното основание на наредбата, която определя процедурата за договаряне на стойността, до която НЗОК заплаща медицински изделия, като се добавя изрично, че по този ред ще се договаря и стойността, до която НЗОК ще заплаща помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания. Това произтича от изискването на чл. 73 от Закона за хората с увреждания, който изисква здравната система да създаде механизми за тяхното финансиране. За да няма риск от прекъсване

или забавяне на осигуряването на медицински изделия, помощни средства приспособления и съоръжения за хората с увреждания, се предлага до провеждане на процедурата по договаряне на стойността на медицинските изделия от НЗОК заплащането им да се извършва по досегашните цени. Целта на предложението е да се осигурят законови гаранции за непрекъсваемост на процеса по регулярно осигуряване на медицински изделия за хората с увреждания, които не се влияят от евентуални съдебни, административни или други затруднения или забавяния.

За привеждане на нормативната уредба в областта на медицинските изделия, с РМС № 704 от 2018 г. се коригира терминологичното несъответствие между съществуващите в ЗМИ дейности, извършвани от ИАЛ при издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия, и заплащаните от заявителите услуги в тази връзка, с цел постигане на пълна яснота и последователност в закона.

Предложените промени са въпрос на национално решение и нямат връзка с правото на ЕС.

Извършва се техническо прецизиране в Закона за хората с увреждания, като се посочва по недвусмислен начин чрез кои нормативни актове ще се въведат механизмите за финансиране и заплащане на медицинските изделия, помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания. Целта е да се дефинира по безспорен начин правната природа на тези нормативни актове. В резултат на това прецизиране ще се постигне яснота и относно приложимите процедури по издаване на механизмите, а именно при спазване на Закона за нормативните актове съобразно принципите на необходимост, обосновааност, предвидимост, откритост, съгласуваност, субсидиарност, пропорционалност и стабилност.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода: 1 януари – 30 юни 2019 г.	Дата: 05.12.2019 г.
Контакт за въпроси: Юлия Величкова, началник на отдел, дирекция „Лекарствена политика“ Надежда Бранковска, началник на отдел, дирекция „Правна“ Д-р Цветолюба Генкова, началник на отдел, дирекция „МД“	Телефон: 029301217 029301303 029301307
1. Дефиниране на проблема: <i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i> По ЗЛПХМ: 1. Административни режими в областта на лекарствената регулация са разписани на подзаконово ниво в несъответствие със Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД). Административни услуги в областта на лекарствените продукти се осъществяват при прекомерна административна тежест за заявителите, без да се събира информация по служебен път. Това е дефинирано като проблем и в Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване. 2. Липсват санкции за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти и нарушаване на правилата относно спазването на показателите за безопасност при лекарствените продукти. Не са уредени и всички задължения и действия на участниците в законната верига на доставка на лекарствени продукти при съмнение за фалшифициран лекарствен продукт. Към настоящия момент към системата за верификация, поддържана от Българската асоциация за верификация на лекарствата са свързани около 2287 аптеки, от които 143 болнични, 4 дрогерии и 117 търговци на едро. 3. Контролът върху дейността на аптеките не е достатъчно ефективен, налице са дублиращи се контролни функции между различни контролни органи, липсва добра координация между тях – регионални здравни инспекции (РЗИ), Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН). 4. Налице е законова празнота поради липса на изрична забрана един и същ търговец да притежава едновременно разрешение за търговия на дребно и разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти с цел недопускане на интеграция, която би засегнала по	

неблагоприятен начин конкуренцията.

5. Липсва възможност за прилагането на лекарствени продукти извън определените им показания при липса на друга алтернатива за лечение и при наличие на научни доказателства за ползите от подобно лечение.

6. Липсват методи за насърчаване на откриването на аптеки в места с недостиг от такива, съответно е налице неефективен достъп на всички нуждаещи се от лекарствени продукти в аптеки. Липсват механизми за обективно установяване на недостиг от аптеки. По официални данни от регистъра на аптеките, поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата на територията на Република България има разкрити 3820 аптеки, които са териториално разпределени по начин, неудовлетворяващ потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти.

По 330:

1. Налице са практически неясноти по отношение на конкретните елементи от обхвата на медицинската помощ, която се заплаща от НЗОК, както и относно хипотезите, в които се допуска заплащане или доплащане от пациентите.

2. Налице е празнота в нормативната уредба по отношение на органа и реда, по който се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7 от 330. Поради това в практиката разпоредбата се прилага различно и често възникват спорове за компетентност между РЗИ и районните здравноосигурителни каси (РЗОК).

3. Налице е законова празнота относно заплащането на лицата, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека за отчетените от тях рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти, заплащани от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Всички други основания за разходване на средства от бюджета на НЗОК за разписани на законово ниво. Предложението ще засегне около 2252 притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствените продукти, които имат сключен договор с НЗОК за отпускане на лекарствените продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК.

4. Налице е законова забрана за сключване на договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности като предвидените в момента изключения не изчерпват всички случаи на реална необходимост от повече договорни партньори на НЗОК за определени медицински дейности.

5. Налице е законова забрана НЗОК да заплаща за дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора между лечебното заведение и НЗОК като предвидените в момента изключения не изчерпват всички случаи на реална необходимост от съдействие от лекар извън горепосочените договори (например с цел обучение на медицинските специалисти).

6. Липсва законов механизъм, по който НЗОК да се снабдява с официална информация относно деянията и техните извършители (умишлено увреждане на собствено или чуждо здраве и увреждане на чуждо здраве в състояние на алкохолно опиянение или употреба на наркотични или упойващи вещества) с оглед прилагане на чл. 111 от 330, който предоставя възможност на НЗОК да възстановява от съответните извършители заплатените от нея средства за лечението на пострадалите лица.

7. Липсва правна основа за приемане от НЗОК на ценоразпис за предоставяне на информация и справки от информационната система на НЗОК на физически и юридически лица.

8. Констатирана е неравнопоставеност в заплащането на директорите на РЗОК и няма законов механизъм, по който този проблем може да се реши. Налице е потребност от предприемане на действия по отстраняване на констатирана несправедливост в

определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, при отчитане на функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности. Въпросът се решава с преходна разпоредба в ЗИДЗЛПХМ, адресирана към директорите на РЗОК по ЗЗО.

9. Не е определен конкретен срок за извършване на експертиза на скъпоструващо лечение по чл. 78, което е констатирано като проблем и с Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване. За 2018 г. има около 37000 подадени заявления за издаване на разрешение за извършване на експертиза по чл. 78 от ЗЗО, като прогнозата за 2019 г. броя на подадените заявления да е приблизително същия.

По ЗМИ:

1. Налице е несъответствие между наименованието на съществуващите в ЗМИ дейности, извършвани от ИАЛ при издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и заплащаните от заявителите услуги в тази връзка.

2. При включване на медицинско изделие в списъка по чл. 30а не е налична в достатъчна степен информацията относно това на каква стойност изделието е внесено от трета държава, когато се осигурява от трета държава. В действащата нормативна уредба липсва предвидена санкция за лицата, които са задължени да предоставят информацията за съответното медицинско изделие, която следва да бъде вписана в списъка по чл. 30а.

3. Предвид преминаването на финансирането на помощните средства, съоръженията и приспособленията за хората с увреждания от социалната към здравната система е необходима законова делегация за издаване на наредба, която да определи механизмите, по които НЗОК ще определя стойността, до която ще заплаща и тези средства.

По ЗХУ:

Съгласно чл. 73 от ЗХУ финансирането и предоставянето на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания се осъществяват въз основа на механизъм и стандарти за качество на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания, които се изработват и утвърждават съвместно от Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса. Не е ясна правната природа на тези актове, а АПК и Законът за нормативните актове поставя конкретни изисквания, които трябва да се спазват при издаването на всеки вид акт. Същевременно, ЗЗО и ЗМИ съдържат ясна регламентация, от която е видно, че финансирането на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания се извършва съгласно наредбите по чл. 30а, ал. 4 от ЗМИ и чл. 45, ал. 9 от ЗЗО. Предоставянето на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания е уредено в Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания и всички необходими промени за оптимизиране на този достъп следва да се правят този акт.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

По ЗЛПХМ:

1. Констатирано е несъответствие на ЗЛПХМ с общите изисквания на ЗОАРАКСД и Административнопроцесуалния кодекс (АПК), а именно, че част от режимите по предоставяне на административни услуги са разписани в подзаконов нормативни актове без ясно посочване на изискванията за извършване на отделните услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи, не е създадена възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество. В изпълнение на № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване това несъответствие следва да бъде коригирано.

Регламентацията на режимите по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и включването им в Позитивния лекарствен списък се намира в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и следва да премине на законово ниво. Аналогична е ситуацията и по отношение на режимите, свързани с издаване на сертификати за освобождаване на партиди лекарствени продукти от ИАЛ. Прилагането на тези режими не представлява проблем в практиката, но от правна страна те следва да намерят своето систематично място в закон, поради което мерките от Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване не могат да се реализират без предложените законови промени. Съществуващата към момента уредба на ниво подзаконов нормативен акт следва да се приведе в съответствие с чл. 4 от ЗОАРАКСД, който въвежда изрично необходимостта изискванията да са посочени в закон, а в подзаконов нормативен акт те само да се конкретизират.

2. В националното законодателство липсва нормативна уредба относно регламентиране на правила за осигуряване на изискванията на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба. Административно-наказателни разпоредби за нарушаване на изискванията на европейското право, както и задълженията и дейността на участниците във веригата на лекарствоснабдяването във връзка с регламента могат да бъдат уредени единствено със закон, тъй като представляват значими обществени отношения и от правна гледна точка систематичното им място е в закон. Поради това не е възможно мерките да се реализират без промяна в нормативната уредба, нито с промяна на подзаконова уредба. Създадена е система за верификация, поддържана от Българската асоциация за верификация на лекарствата, която към момента функционира, като до 13 август 2019 г. към системата са свързани около 2287 аптеки, от които 143 болнични, 4 дрогерии и 117 търговци на едро.

3. При осъществяване на контрола върху търговията с лекарствени продукти от страна на ИАЛ и РЗИ и с цел избягване дублирането на правомощията се налага прецизиране на възложените функции на РЗИ и контрола им по места чрез съответните законови промени. Въпросите относно контрола на аптеките е уреден на законово ниво, поради което не е възможно целта да се постигне без промяна в нормативната уредба, нито с промени на подзаконово ниво.

4. Нормативната празнота, свързана с изрична забрана един и същ търговец да притежава едновременно разрешение за търговия на дребно и разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, не може да се отстрани без нормативна промяна, тъй като представлява ограничителна мярка, която се прилага спрямо неограничен кръг лица и неограничено във времето, а това е белег единствено на нормативните актове.

5. Възможността лекарствени продукти да се предписват извън показанията, за които са разрешени, не може да се реши без законова промяна, тъй като представлява изключение

от общото правило за предписване на лекарствени продукти само съобразно кратката характеристика на лекарствените продукти.

6. Липсва систематизирана и законово регламентирана информация за установяване на недостиг от аптеки и мерки за преодоляване на такъв недостиг. Към настоящия момент законодателството не съдържа регламент, по който да се установява недостиг от аптеки, съответно липсват законови насърчителни мерки за аптеките на предоставят своите услуги в малки населени места. Преодоляването на проблема не може да се реши в рамките на съществуващата нормативна уредба, тъй като е необходимо да има законово основание за определяне на местата с недостиг от аптеки по обективни критерии. Разкриването на аптеки представлява държавно регулиран разрешителен режим, поради което уредбата на насърчителни мерки, улесняващ достъпа на гражданите до аптеки (в случая разкриването на втори/следващ адрес на аптека) може да се реализира само чрез законова промяна.

По 330:

1. Налице са практически неясноти по отношение на конкретните елементи от обхвата на медицинската помощ, която се заплаща от НЗОК, както и относно хипотезите, в които се допуска заплащане или доплащане от пациентите. Често постъпват запитвания и оплаквания относно допустимостта на определени плащания от пациентите, от застрахователи и от лечебни заведения. Постъпват и искания за конкретизиране на платеца по отношение на медицински дейности, лекарствени продукти или други услуги. Нормативната уредба съдържа общи разпоредби, които позволяват противоречиво тълкуване. Наблюдават се случаи, в които пациентите ползват медицинска помощ, заплатена от НЗОК и същевременно доплащат средства без да е напълно ясно за какви услуги са тези средства. Ясното нормативно дефиниране на източниците на заплащане на медицинските дейности е единственият механизъм за преодоляване на противоречията.

2. Не е регламентиран органът и редът, по който се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7. Поради това в практиката разпоредбата се прилага различно и често възникват спорове за компетентност между РЗИ и РЗОК. Не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство, без да се регламентира изрично компетентният орган, който ще извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7, както и редът, по който ще се осъществява комуникацията между РЗИ и РЗОК.

3. Законовата празнота относно заплащането на лицата, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека за отчетените от тях рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, към момента е преодоляна чрез създаване на подзаконова уредба в тази насока. Това обаче представлява непоследователност на нормативната уредба, тъй като всички други основания за разходване на средства от бюджета на НЗОК за разписани на законово ниво. Поради това предвиждането на този разход на НЗОК на ниво закон е целесъобразно с оглед постигане на последователност на правните норми. Промяната ще засегне около 2252 аптеки, които имат сключен договор с НЗОК за отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК.

4. Съществуващата законова забрана за сключване на договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности без да са отчетени всички случаи, в които тази забрана нарушава достъпа на пациентите до определени медицински дейности, следва да бъде променена. Това не може да се реализира без законови промени, тъй като забраната и съществуващите изключения от нея за разписани

на ниво закон. Следователно, прецизирането на изключенията може да се осъществи единствено с промени в закона.

5. Съществуващата законова забрана НЗОК да заплаща за дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора между лечебното заведение и НЗОК и предвидените в момента изключения не дават възможност пациентите да получават винаги медицинско обслужване от избран от тях лекар (обичайно хабилитирано лице) в рамките на осигуреното от НЗОК финансиране. Това е така, тъй като хабилитирани лица осъществяват обичайно сложни медицински интервенции в различни лечебни заведения както за да помогнат на повече пациенти в повече населени места, така и за да могат други лекари за почерпят опит от тях. Фактът, че НЗОК не заплаща тези медицински интервенции единствено поради обстоятелството, че не всички лекари от екипа, извършил интервенцията, са на основен трудов договор в съответното лечебно заведение, е нормативен проблем, който няма целесъобразна мотивировка.

6. С чл. 111, ал. 1 от ЗЗО е регламентирана възможност средствата, заплатени от НЗОК за лечение на заболявания, предизвикани от умишлено увреждане на собственото здраве, на здравето на други лица при умишлено престъпление, както и за увреждане на здравето на трети лица, извършено в състояние на алкохолно опиянение или употреба на наркотични или упойващи вещества, да се възстановяват на НЗОК от причинителя заедно със законната лихва и разходите по възстановяването. Правният способ за реализиране на тази отговорност спрямо причинителя (деликвент) е уреден в ал. 2 на чл. 111 от ЗЗО – чрез подаване на искане до съответния районен съд по реда на чл. 418 от ГПК за издаване на заповед за незабавно изпълнение въз основа на извлечение от счетоводните книги на РЗОК. Същевременно обаче не е предвиден законов механизъм, по който НЗОК да се снабдява с официална информация за деянията и техните извършители и по този начин да установява връзката между изплатените средства за лечението на пострадалите лица, от една страна, и вредоносните деяния и техните извършители, от друга, с оглед претендиране, съответно възстановяване на средствата.

С промените ще се внесе яснота относно органите, компетентни да предоставят необходимата информация на НЗОК и реда за предоставянето и използването ѝ, като по този начин ще се създадат необходимите предпоставки за прилагане на разпоредбата от НЗОК, съответно за възстановяване на сумите в посочените в чл. 111, ал. 1 от ЗЗО случаи. Въпросът не може да бъде решен в рамките на съществуващото законодателство, без да бъде въведена изрична уредба, тъй като няма други допустими законови възможности за снабдяване на НЗОК с необходимата ѝ информация.

7. Към настоящия момент НЗОК няма основание да събира средства при предоставяне на данни от информационната си система. Доколкото това би могло да се разглежда като административна дейност, тя следва да бъде осигурявана срещу възмездяване на разходите за нейното извършване, поради което е необходима законова промяна за въвеждане на правно основание за това.

8. Към момента е налице несправедливост в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, като този размер не отчита функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности. Несправедливостта е налице независимо от всички предприети до момента нормативни и практически действия за промени в системата на определяне на основните месечни заплати на служителите в администрацията, които са приложими и по отношение на структурните звена на НЗОК, съгласно чл. 6, ал. 5 от ЗЗО. Въпросът не може да бъде решен в рамките на съществуващото законодателство. Въпросът се решава с преходна разпоредба в ЗИДЗЛПХМ, адресирана към директорите на РЗОК по ЗЗО.

9. Не е определен конкретен срок за извършване на експертиза на скъпоструващо лечение по чл. 78, което е констатирано като проблем и с Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване. Отстраняването на тази празнота може да се уреди със законови промени, каквото е изискването на РМС № 704 на МС от 2018 г. Подадените заявления за 2018 г. са около 37000 като прогнозата за 2019 г. броят да е приблизително същия.

По ЗМИ:

1. Налице е несъответствие между съществуващите в ЗМИ дейности, извършвани от ИАЛ при издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и заплащаните от заявителите услуги в тази връзка. Това създава неяснота за заявителите на административни услуги. Извършваните от ИАЛ дейности по разглеждане на документацията, описани в ЗМИ, не кореспондират терминологично със заплащаните от заявителите на разрешение за търговия на едро с медицински изделия административни услуги по Тарифата за таксите, които се събират по ЗМИ в тази връзка. Проблемът не може да бъде решен без нормативна промяна, което е заложено като изискване и в РМС № 704 на МС от 2018 г.

2. Създават се трудности при формирането на държавната политика в областта на медицинските изделия от списъка по чл. 30а поради липса на информация относно стойността, на която те се внасят от трета страна. Налице е невъзможност за разрешаване на проблема в рамките на съществуващото законодателство, тъй като информацията, която следва да бъде вписвана в списъка по чл. 30а от ЗМИ следва да се разпише на ниво закон. Не е предвидена санкция при непредоставяне или предоставяне на неточна информация в списъка по чл. 30а. Налице е невъзможност за разрешаване на проблема в рамките на съществуващото законодателство, тъй като санкциите за непредоставяне или предоставяне на неточна информация следва да се разпишат на ниво закон.

3. Преминаването на финансирането на медицинските изделия, помощните средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания изисква нормативни промени, за което е необходима съответната законова делегация. Определянето на обхвата на наредбата по чл. 30а от Закона за медицинските изделия може да се реализира единствено в закон, тъй като в противен случай издаването на наредба със съдържание, което не е предвидено в закон, би довело до нейната нищожност.

По ЗХУ:

Министерството на здравеопазването и НЗОК работят по създаване на механизмите за финансиране и предоставяне на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания и по критериите за тяхното качество. Неяснотата в правната природа на актовете, с които те следва да бъдат утвърдени и наличната за това изрична законова делегация в чл. 30а, ал. 4 от ЗМИ и чл. 45, ал. 9 от ЗЗО и уредбата в Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания, създават риск от двусмислено тълкуване и прилагане на правилата, по които те следва да се приемат. Проблемът не може да бъде преодолян без законови промени, тъй като именно в ЗХУ е създадено задължение за издаване на актове с неясна правна природа, за които едновременно съществуват изрични правни основания в други закони (ЗМИ и ЗЗО). В тези закони е ясно разписано в какви актове какви обществени отношения е необходимо да се уредят и това са именно механизмите за финансиране на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания и изискванията (критериите за тяхното качество).

1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за

изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Към настоящия момент не е извършвана последваща оценка на въздействие на нормативния акт.

2. Цели:

Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?

По ЗЛПХМ

1. Една от целите е изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване. Така ще се постигне подобряване на законодателната уредба за ограничаване на административната тежест и подобряване на административното обслужване за бизнеса и гражданите. Предложеният законопроект е в пълно съответствие със заложения в управленската програма на правителството Приоритет 62: „Намаляване на административната тежест пред гражданите и бизнеса и създаване на по-добри условия за икономическа и инвестиционна дейност“.
2. Друга цел на предложените промени, които са свързани с въвеждане на административно-наказателна отговорност за нарушаване на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, е да се гарантират санкционни механизми съгласно чл. 12 от Закона за административните нарушения и наказания, а именно да се предупреди и превъзпита нарушителят към спазване на установения правен ред и се въздейства възпитателно и предупредително върху останалите субекти. Целта на предложените промени, свързани с посочване на задълженията и дейностите от участниците във веригата на лекарствоснабдяването, които произтичат от горепосочения регламент, е да се създадат предпоставки за ясни правила относно дължимото поведение в тези области.
3. Целта на предложените промени в областта на контрола върху аптеките е да се създадат ясни правила за координация и взаимодействие между държавните органи, с което да се гарантира законово по-добра възможност за ефективен контрол.
4. Целта на забраната един и същ търговец да притежава едновременно разрешение за търговия на дребно и разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти е да се създават предпоставки за свободна и равнопоставена конкуренция между всички участници на пазара с лекарствени продукти без да се допуска интеграция, която да изкриви пазарните механизми.
5. Целта на предложените промени, които допускат прилагане на лекарствени продукти извън утвърдените им показания, е да се даде възможност за достъп на пациентите до повече възможности за лечение при липса на друга алтернатива и при наличие на достатъчно научни доказателства за това.
6. Целта на предложените промени относно създаване на национална аптечна карта и свързаните с това насърчителни мерки за разкриване на адреси на аптеки в повече населени места, е да се „приближат“ аптеките до населените места, в които има недостиг от такива. Към момента по официални данни от регистъра на аптеките, поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата на територията на Република България има разкрити 3820 аптеки, разпределени по начин, по който се създават затруднения за населението до достъп до лекарствени продукти.

По ЗЗО:

1. Целта на промените, свързани със закононото дефиниране на случаите, в които медицинската помощ се заплаща от НЗОК, както и кога и за какво е допустимо заплащане от пациентите, има за цел да осигури по недвусмислен начин правила за заплащане на медицинските услуги, да гарантира безплатната за пациентите медицинска помощ и да

регламентира само кога те могат да доплатят за услуги в лечебно заведение.

2. Целта на регламентацията относно органа и реда, по който ще се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и ще се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7, е да се създаде яснота и да се прекрати нееднаквото и противоречиво прилагане на разпоредбата. Предвидената служебна комуникация между РЗИ и РЗОК, с оглед извършване на оценката на потребностите, е в съответствие с политиката за намаляване на административната тежест.

3. Целта на предложението в ЗЗО да се уреди изрично заплащането на аптеките за дейностите по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК, е да се създаде законово основание на това плащане (вместо досегашното подзаконово решение), за да няма неясноти относно неговата допустимост. Промяната ще засегне около 2252 притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствените продукти, които имат сключен договор с НЗОК за отпускане на лекарствените продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК.

4. Целта на предложението за въвеждане на повече възможности за сключване на договори между НЗОК и нови лечебни заведения или нови медицински дейности, е да се осигури максимално улеснен достъп на пациентите до медицински дейности, финансирани от НЗОК и да не се налагат необосновани пречки пред осъществяването на дейността на лечебните заведения при наличие на обществена необходимост от ползване на техните услуги.

5. Целта на разширяването на възможностите пациентите да могат да ползват срещу заплащане от НЗОК и на медицинска помощ, оказвана от лекари, които не са на основен трудов договор в съответното лечебно заведение, е тези лекари (хабилитирани лица и с цел обучение) да помагат на повече лица и да обучават своите колеги в различни лечебни заведения.

6. Целта на предложените промени за въвеждане на законов механизъм, по който НЗОК да се снабдява с официална информация за деянията и техните извършители и по този начин да установява връзката между изплатените средства за лечението на пострадалите лица, от една страна, и вредоносните деяния и техните извършители, от друга, е с оглед претендиране, съответно възстановяване на средствата в случаите по чл. 111, ал. 1 от ЗЗО.

7. Целта на въвеждането на ценоразпис на предоставяне на справки от информационната система на НЗОК е да се остойностят разходите на НЗОК за тази дейност.

8. Със законопроекта (преходна разпоредба в ЗИДЗЛПХМ, адресирана към директорите на РЗОК по ЗЗО) се постига цел да бъде отстранена несправедливост в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, предвид функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности.

9. Целта на определянето на конкретен срок за извършване на експертиза за лечение със скъпоструващи лекарствени продукти е да внесе яснота за сроковете, в които НЗОК е задължена да се произнесе, съответно нуждаещите се лица ще имат информация кога да очакват произнасянето на НЗОК. Промяната ще засегне българските пациенти, които подават заявление за издаване на разрешение за извършване на експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО, като за 2018 г. броя на подадените заявления е бил около 37000, като за 2019 г. се очаква приблизително същия брой подадени заявления.

По ЗМИ:

1. Целта на предложените изменения и допълнения в ЗМИ е постигането на съответствие между дейностите, извършвани от ИАЛ по отношение на разглеждането на документацията за издаване на разрешение на търговия на едро с медицински изделия и регламентираните в Тарифата за таксите, които се събират по ЗМИ услуги, които се

заплащат от заявителите. Това е заложено и в РМС № 704/2018 г. на МС.

2. На следващо място, целта на предложените в ЗМИ промени е да се постигне по-висока разходна ефективност при формирането на държавната политика в областта на медицинските изделия чрез получаване на информация за стойността, на която медицинските изделия се внасят от трета държава. Това ще даде възможност за по – добро, ефективно и обосновано планиране на финансовите средства, необходими за заплащане на медицински изделия. Въвеждането на санкции за непредоставяне на информация, подлежаща на вписване на списъка по чл. 30а от ЗМИ, има за цел да осигури прилагането на общия принцип на чл. 12 от Закона за административните нарушения и наказания, а именно да се предупреди и превъзпита нарушителят към спазване на установения правен ред и се въздейства възпитателно и предупредително върху останалите субекти.

По ЗХУ

Целта на законовата промяна има единствено от правно – технически характер и ще систематизира и дефинира по ясен начин актове, в които е необходимо да се уредят въпросите за финансирането и предоставянето на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания.

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

По ЗЛПХМ:

- притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти – около 622 бр.;
- търговци на едро на лекарствени продукти – 107 бр. съгласно регистъра на ИАЛ;
- действащи аптеки на територията на Република България – 4020 бр. съгласно регистъра на ИАЛ, от които 200 болнични аптеки;
- действащи производители – 51 бр. съгласно регистрите на ИАЛ;
- МЗ;
- Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;
- Комисията по прозрачност;
- ИАЛ;
- НЗОК;
- лечебни заведения;
- съдебни органи;
- РЗИ.

По ЗЗО:

- РЗИ;
- НЗОК;
- РЗОК;
- 16 лечебни заведения, в които се проследява ефекта от терапията на лекарствени продукти;
- търговци на едро и търговци на дребно с лекарствени продукти;
- притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти – около 622 бр.;
- задължително здравноосигурени лица, за заплащането на лечението на които НЗОК извършва експертиза поради това, че същото е скъпоструващо по чл. 78 от ЗЗО;

По ЗМИ:

- търговци на едро с медицински изделия;
- МЗ;
- НЗОК;

- ИАЛ;
- лечебни заведения.

По ЗХУ:

- МЗ;
- НЗОК;
- МС.

4. Варианти на действие:

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.

Вариант 1 „Без действие“:

По ЗЛПХМ:

1. Ще се запази досегашното положение, при което е налице несъответствие със ЗОАРАКСД и АПК. Нормативната уредба на някои режими по предоставяне на административни услуги ще продължи да бъде в подзаконовни нормативни актове, без ясно посочване в закон на изискванията за извършване на услугите, сроковете, процедурите и необходимите документи, ще се запази изискването за предоставяне от заявителите на документи, издавани от същата или друга администрация, вместо същите да се събират по служебен път. Няма да се изпълни Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване.
2. При неизпълнение на задължения и изисквания, които произтичат от актове на Европейския съюз (Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 и Директива 2011/62/ЕС), няма да механизъм, по който да бъдат налагани санкции. По този начин няма да може да се реализира контрола по отношение на фалшифицираните лекарствени продукти.
3. Ще бъде налице потенциална възможност за практическо дублиране на контролните функции на ИАЛ и РЗИ при изпълнение на контрола върху търговията с лекарствени продукти.
4. Ще продължи да съществува възможност едно и също лице да търгува едновременно на едро и на дребно с лекарствени продукти, съответно да съществува риск от нарушаване на конкуренцията.
5. Ще продължи да няма законова възможност да се прилагат лекарствени продукти извън утвърдените им показания, дори когато няма друга алтернатива за лечение на даден пациент и при наличие на научни доказателства за това.
6. Ще продължи да няма стимули за разкриване на аптеки в населени места с недостиг от такива. Към настоящия момент по официални данни от регистъра на аптеките, поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата на територията на Република България има разкрити 3820 аптеки по начин, неудовлетворяващ потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти.

По ЗЗО:

1. Ще продължи да съществува недостатъчна яснота относно конкретните елементи от обхвата на медицинската помощ, която се заплаща от НЗОК, както и относно хипотезите, в които се допуска заплащане или доплащане от пациентите.
2. Ще продължи да съществува празнота в нормативната уредба по отношение на компетентния орган и редът, по който се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7. Ще продължи противоречивото и нееднакво прилагане в практиката на разпоредбата и честото възникване на спорове за компетентност между РЗИ и РЗОК.
3. При непредприемане на действия по уреждане на ниво закон на разходите на НЗОК за

отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК, няма да има промяна по същество. Ще продължи обаче да съществува непоследователност в нормативната уредба, тъй като единствено коментираният в настоящата точка разход на НЗОК ще бъде уреден в подзаконов акт, вместо в закон.

4. Ще продължи да съществува законова забрана за сключване на договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности без да са отчетени всички случаи, в които тази забрана води до нарушаване на достъпа на пациентите до определени медицински дейности.

5. Ще продължи да съществува законова забрана НЗОК да заплаща за дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора между лечебното заведение и НЗОК, съответно пациентите няма да могат да получават винаги медицинско обслужване от избран от тях лекар (обичайно хабилитирано лице) в рамките на осигуреното от НЗОК финансиране.

6. Ще продължи невъзможността НЗОК да прилага разпоредбата на чл. 111 от ЗЗО и да претендира, съответно възстановява средствата за лечението на пострадалите лица, поради липсата на ясно разписани законови предпоставки за осигуряване на официална информация относно деянията и техните извършители.

7. Ще продължи да липсва остойностяване, съответно заплащане на дейността на НЗОК по предоставяне на данни от информационната ѝ система.

8. Ще се запази несправедливостта в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, предвид функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности, респективно ще се запази и липсата на мотивация у заемащите тези длъжности за ефективното им изпълнение.

9. Ще продължи неяснотата относно това, в какъв срок НЗОК следва да се произнесе по искания за скъпоструващо лечение. Подадените заявления за 2018 г. са около 37000 броя, като прогнозите за 2019 г. са броя на подадените заявления да се запази.

По ЗМИ:

1. При неприемане на предложените промени в ЗМИ ще се запази съществуващото терминологично несъответствие между съществуващите в ЗМИ дейности, извършвани от ИАЛ при издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и заплащаните от заявителите услуги в тази връзка.

2. На следващо място, при включване на медицинско изделие в списъка по чл. 30а няма да бъде налична в достатъчна степен информацията относно това на каква стойност изделието е внесено от трета държава, когато се осигурява от трета държава. В този смисъл ще продължават да се създават трудности при определянето на държавната политика в областта на медицинските изделия. Също така ще продължава да липсва санкция при непредоставяне или предоставяне на неточна информация в списъка по чл. 30а.

3. Няма да има достатъчно аргументирана правна основа за уреждане на подзаконово ниво на условията и реда за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания.

По ЗХУ:

Ще продължи неяснотата относно правната природа на механизмите за финансиране и предоставяне на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания.

Вариант 2 „Приемане на законопроекта“:

По ЗЛПХМ:

1. Законът ще се приведе в съответствие със ЗОАРАКСД и АПК, а услугите за бизнеса и гражданите ще се опростят. Отделните административни режими ще се уредят на ниво закон с ясно посочване на изискванията за извършване на отделните административни услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи. Някои от предоставяните услуги ще станат вътрешни административни услуги и ще се въведе възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуетноститутуционалното сътрудничество.
2. При неизпълнение на задължения и изисквания, които произтичат от актове на Европейския съюз (Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 и Директива 2011/62/ЕС), ще съществува механизъм, по който да бъдат налагани санкции. По този начин ще може да се реализира контрола по отношение на фалшифицираните лекарствени продукти. Промяната ще засегне към настоящия момент около 2287 аптеки, от които 143 болнични, 4 дрогерии и 117 търговци на едро, които са свързани със системата за верификация.
3. Няма да има дублиране на контролни функции на ИАЛ и РЗИ при изпълнение на контрола върху търговията с лекарствени продукти, съответно ще е налице по-оптимална организация и ефективност на този контрол.
4. Ще се намали рискът от нарушаване на конкуренцията, породена от възможността едно и също лице да търгува едновременно на едро и на дребно с лекарствени продукти.
5. Ще могат законно да се прилагат лекарствени продукти извън утвърдените им показания, когато няма друга алтернатива за лечение на даден пациент и при наличие на научни доказателства за това. Това ще даде повече възможности за лечение на тежки заболявания.
6. Ще има нормативно уредени улеснения за осъществяване на дейност на аптеки в населени места с недостиг от такива. Тъй като към настоящия момент на територията на Република България има разкрити 3820 аптеки, които са териториално разпределени по начин, неудовлетворяващ потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти.

По ЗЗО:

1. Ще има яснота относно конкретните елементи от обхвата на медицинската помощ, която се заплаща от НЗОК, както и относно хипотезите, в които се допуска заплащане или доплащане от пациентите.
2. При този вариант ще се регламентира изрично компетентният орган, който ще се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и ще се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7 – РЗИ. Ще се регламентира и редът, по който ще се извършва оценката на потребностите – чрез служебно искане от РЗОК до РЗИ и служебно предоставяне на удостоверение за извършената оценка. Ще се определи и срок за предоставяне на удостоверението – 14 дни.
3. Плащанията на НЗОК към аптеките за отчетени рецепти за лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК, ще имат ясна законова опора.
4. Ще могат да се сключват договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности при отчитане на реалните потребности от медицинска помощ и без да се нарушава достъпът на пациентите до определени медицински дейности.
5. Хабилитирани лекари ще могат да извършват медицински манипулации в повече лечебни заведения, финансирани от НЗОК, съответно повече пациенти ще получат достъп до техните услуги.
6. Ще се въведе законов механизъм, по който НЗОК да се снабдява с официална информация за деянията и техните извършители и по този начин да установява връзката

между изплатените средства за лечението на пострадалите лица, от една страна, и вредоносните деяния и техните извършители, от друга, с оглед претендиране, съответно възстановяване на средствата в случаите по чл. 111, ал. 1 от ЗЗО и в крайна сметка прилагане на разпоредбата на чл. 111 от ЗЗО.

7. Ще бъде правно възможно НЗОК да предоставя данни от информационната си система срещу заплащане.

8. Ще бъде създадена нормативна възможност за отстраняване на несправедливостта в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, предвид функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности, респективно ще се създадат предпоставки за повишаване мотивацията у заемащите тези длъжности за ефективното им изпълнение.

9. Ще има яснота относно това, в какъв срок НЗОК следва да се произнесе по искания за скъпоструващо лечение.

По ЗМИ:

1. При приемане на предложените изменения и допълнения в ЗМИ ще се постигне необходимото терминологично съответствие между ЗМИ и Тарифата за таксите, които се събират по ЗМИ.

2. При включване на медицинско изделие в списъка по чл. 30а ще бъде налична в достатъчна степен информацията относно това на каква стойност изделието е внесено от трета държава, когато се осигурява от трета държава. Ще се регламентира санкция при непредоставяне или предоставяне на неточна информация в списъка по чл. 30а. По този начин ще се създадат добри предпоставки за по-ефективно провеждане на държавната здравна политика, свързана с оптимално планиране на разходите за медицински изделия.

3. Ще има ясно законови изискване наредбата по чл. 30а от ЗМИ да уреди и условията за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания.

По ЗХУ:

Ще има яснота относно правната природа на механизмите за финансиране и предоставяне на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания. Това ще даде възможност те да бъдат приети при стриктно спазване на нормативно уредените процедури за приемане на нормативни актове.

5. Негативни въздействия:

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

Вариант 1 „Без действие“:

По ЗЛПХМ:

1. При този вариант ще се запази досегашното положение, при което е налице несъответствие със ЗОАРАКСД и АПК. Нормативната уредба на някои режими по предоставяне на административни услуги ще продължи да бъде в подзаконови нормативни актове, без ясно посочване в закон на изискванията за извършване на услугите, сроковете, процедурите и необходимите документи. Ще се запази изискването за предоставяне от заявителите на документи, издавани от същата или друга администрация, вместо същите да се събират по служебен път.

2. При неизпълнение на задължения и изисквания, които произтичат от актове на Европейския съюз (Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 и Директива 2011/62/ЕС), няма да има механизъм, по който да бъдат налагани санкции. По този начин няма да може да се реализира контрола по отношение на фалшифицираните лекарствени продукти. По отношение на всички субекти, които са свързани към системата за верификация (към настоящия момент около 2287 аптеки, от които 143 болнични, 4 дрогерии и 117 търговци на едро), няма да съществува нормативна възможност да се упражнява контрол за спазване на задълженията им, произтичащи от актовете на Европейския съюз и налагането на санкции в случай на нарушения.

3. Ще бъде налице потенциална възможност за практическо дублиране на контролните функции на ИАЛ и РЗИ при контрола върху търговията с лекарствени продукти.

4. Ще продължи да съществува възможност едно и също лице да търгува едновременно на едро и на дребно с лекарствени продукти, съответно да съществува риск от нарушаване на конкуренцията.

5. Ще продължи да няма законова възможност да се прилагат лекарствени продукти извън утвърдените им показания, дори когато няма друга алтернатива за лечение на даден пациент и при наличие на научни доказателства за това.

6. Ще продължи да няма стимули за разкриване на аптеки в населени места с недостиг от такива. Няма да бъдат задоволени в достатъчна степен потребностите на населението от достъп на лекарствени продукти в труднодостъпни и слабопоселени места.

По 330:

1. Ще продължи да съществува недостатъчна яснота относно конкретните елементи от обхвата на медицинската помощ, която се заплаща от НЗОК, както и относно хипотезите, в които се допуска заплащане или доплащане от пациентите.

2. Ще продължи да съществува празнота в нормативната уредба по отношение на компетентния орган и редът, по който се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7. Ще продължи противоречивото и нееднакво прилагане в практиката на разпоредбата и честото възникване на спорове за компетентност между РЗИ и РЗОК.

3. При непредприемане на действия по уреждане на ниво закон на разходите на НЗОК за отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК, няма да има промяна по същество. Ще продължи обаче да съществува непоследователност в нормативната уредба, тъй като единствено коментираният в настоящата точка разход на НЗОК ще бъде уреден в подзаконов акт, вместо в закон.

4. Ще продължи да съществува законова забрана за сключване на договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности без да са отчетени всички случаи, в които тази забрана води до нарушаване на достъпа на пациентите до определени медицински дейности.

5. Ще продължи да съществува законова забрана НЗОК да заплаща за дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора между лечебното заведение и НЗОК, съответно пациентите няма да могат да получават винаги медицинско обслужване от избран от тях лекар (обичайно хабилитирано лице) в рамките на осигуреното от НЗОК финансиране.

6. Ще продължи невъзможността НЗОК да прилага разпоредбата на чл. 111 от 330 и да претендира, съответно възстановява средствата за лечението на пострадалите лица, поради липсата на ясно разписани законови предпоставки за осигуряване на официална информация относно деянията и техните извършители.

7. Ще продължи да липсва остойностяване, съответно заплащане на дейността на НЗОК

по предоставяне на данни от информационната ѝ система.

8. Ще се запази несправедливостта в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, предвид функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности, респективно ще се запази и липсата на мотивация у заемащите тези длъжности за ефективното им изпълнение.

9. Ще продължи неяснотата относно това, в какъв срок НЗОК следва да се произнесе по искания за скъпоструващо лечение. Подадените заявления за 2018 г. са около 37000 броя, като прогнозите за 2019 г. са броя на подадените заявления да се запази.

По ЗМИ:

1. Ще продължи да е налице съществуващата неяснота по отношение на дейностите по разглеждане на документацията при издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ и заплащаните за това такси от заявителите.

2. При включване на медицинско изделие в списъка по чл. 30а няма да бъде налична в достатъчна степен информацията относно това на каква стойност изделието е внесено от трета държава, когато се осигурява от трета държава. В този смисъл ще продължават да се създават трудности при определянето на държавната политика в областта на медицинските изделия. Също така ще продължава да липсва санкция при непредоставяне или предоставяне на неточна информация в списъка по чл. 30а.

3. Няма да има достатъчно аргументирана правна основа за уреждане на подзаконово ниво на условията и реда за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания.

По ЗХУ:

Ще продължи неяснотата относно правната природа на механизмите за финансиране и предоставяне на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания.

Вариант 2 „Приемане на законопроекта“

Не се очакват негативни въздействия.

6. Положителни въздействия:

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

Вариант 1 „Без действие“:

Не се очакват положителни въздействия.

Вариант 2 „Приемане на законопроекта“:

1. Законът ще се приведе в съответствие със ЗОАРАКСД и АПК, а услугите за бизнеса и гражданите ще се опростят. Отделните административни режими ще се уредят на ниво закон с ясно посочване на изискванията за извършване на отделните административни услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи. Някои от предоставяните услуги ще станат вътрешни административни услуги и ще се въведе възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

2. При неизпълнение на задължения и изисквания, които произтичат от актове на Европейския съюз (Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 и Директива 2011/62/ЕС), ще съществува механизъм, по който да бъдат налагани санкции. По този начин ще може да се

реализира контрола по отношение на фалшифицираните лекарствени продукти. Ще е възможно да се осъществи ефективен контрол за спазване на всички задължения, произтичащи от актове на Европейския съюз по отношение на всички субекти, свързани с Българската система за верификация (към 13 август свързани със системата са около 2287 аптеки, от които 143 болнични, 4 дрогерии и 117 търговци на едро)

3. Няма да има дублиране на контролни функции на ИАЛ и РЗИ при изпълнение на контрола върху търговията с лекарствени продукти, съответно ще е налице по-оптимална организация и ефективност на този контрол.

4. Ще се намали рискът от нарушаване на конкуренцията, породена от възможността едно и също лице да търгува едновременно на едро и на дребно с лекарствени продукти.

5. Ще могат законно да се прилагат лекарствени продукти извън утвърдените им показания, когато няма друга алтернатива за лечение на даден пациент и при наличие на научни доказателства за това. Това ще даде повече възможности за лечение на тежки заболявания.

6. Ще има нормативно уредени улеснения за осъществяване на дейност на аптеки в населени места с недостиг от такива.

По 330:

1. Ще има яснота относно конкретните елементи от обхвата на медицинската помощ, която се заплаща от НЗОК, както и относно хипотезите, в които се допуска заплащане или доплащане от пациентите.

2. При този вариант ще се регламентира изрично компетентният орган, който ще се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и ще се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 596, ал. 7 – РЗИ. Ще се регламентира и редът, по който ще се извършва оценката на потребностите – чрез служебно искане от РЗОК до РЗИ и служебно предоставяне на удостоверение за извършената оценка. Ще се определи и срок за предоставяне на удостоверението – 14 дни.

3. Плащанията на НЗОК към аптеките за отчетени рецепти за лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК, ще имат ясна законова опора. Към настоящия момент около 2252 притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствените продукти, които имат сключен договор с НЗОК за отпускане на лекарствените продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК.

4. Ще могат да се сключват договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности при отчитане на реалните потребности от медицинска помощ и без да се нарушава достъпът на пациентите до определени медицински дейности.

5. Хабилитирани лекари ще могат да извършват медицински манипулации в повече лечебни заведения, финансирани от НЗОК, съответно повече пациенти ще получат достъп до техните услуги.

6. Ще се въведе законов механизъм, по който НЗОК да се снабдява с официална информация за деянията и техните извършители и по този начин да установява връзката между изплатените средства за лечението на пострадалите лица, от една страна, и вредоносните деяния и техните извършители, от друга, с оглед претендиране, съответно възстановяване на средствата в случаите по чл. 111, ал. 1 от 330 и в крайна сметка прилагане на разпоредбата на чл. 111 от 330.

7. Ще бъде правно възможно НЗОК да предоставя данни от информационната си система срещу заплащане.

8. Ще бъде създадена нормативна възможност за отстраняване на несправедливостта в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори,

предвид функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности, респективно ще се създадат предпоставки за повишаване мотивацията у заемащите тези длъжности за ефективното им изпълнение.

9. Ще има яснота относно това, в какъв срок НЗОК следва да се произнесе по искания за скъпоструващо лечение. Подадените заявления за 2018 г. са около 37000 броя, като прогнозите за 2019 г. са броя на подадените заявления да се запази.

По ЗМИ:

1. При приемане на предложените изменения и допълнения в ЗМИ ще се постигне необходимото терминологично съответствие между ЗМИ и Тарифата за таксите, които се събират по ЗМИ.

2. При включване на медицинско изделие в списъка по чл. 30а ще бъде налична в достатъчна степен информацията относно това на каква стойност изделието е внесено от трета държава, когато се осигурява от трета държава. Ще се регламентира санкция при непредоставяне или предоставяне на неточна информация в списъка по чл. 30а. По този начин ще се създадат добри предпоставки за по-ефективно провеждане на държавната здравна политика, свързана с оптимално планиране на разходите за медицински изделия.

3. Ще има ясно законови изискване наредбата по чл. 30а от ЗМИ да уреди и условията за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания.

По ЗХУ:

Ще има яснота относно правната природа на механизмите за финансиране и предоставяне на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания. Това ще даде възможност те да бъдат приети при стриктно спазване на нормативно уредените процедури за приемане на нормативни актове.

7. Потенциални рискове:

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

Без потенциални рискове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

По ЗЛПХМ:

- ☐ Ще се повиши
- ☐ **Ще се намали**
- ☐ Няма ефект

Административната тежест ще се намали чрез:

- ясно посочване на изискванията за извършване на отделните услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи;
- създадената възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

По ЗЗО:

- ☐ Ще се повиши
- ☐ **Ще се намали**
- ☐ Няма ефект

Административната тежест ще се намали поради предвидената служебна комуникация между РЗИ и РЗОК, с оглед извършване на оценката на потребностите от медицинска

помощ.

По ЗМИ:

☐ Ще се повиши

☐ Ще се намали

☐ Няма ефект

Търговците на едро ще попълват в списъка с медицински изделия, поддържан от ИАЛ, повече информацията относно медицинските изделия, заплащани с публични средства.

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?

По ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗХУ:

Не се създават нови регулаторни режими. Същите се пренасят от подзаконови нормативни актове в съответния закон.

9. Създават ли се нови регистри?

Когато отговорът е "да", посочете колко и кои са те.

По ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗХУ:

Не се създават нови регистри.

По ЗЗО:

Член 111, ал. 1 от ЗЗО регламентира мярка за възстановяване на средствата, заплатени от НЗОК за лечение на заболявания, предизвикани от увреждане на здравето на други лица при умишлено престъпление, както и от увреждане на здравето на трети лица, извършено в състояние на алкохолно опиянение или употреба на наркотични или упойващи вещества, от причинителя заедно със законната лихва и разходите по възстановяването. В тази връзка със законопроекта се създава регистър за вписване на данните, свързани с информацията, която административните органи и органите на съдебната власт, пред които с влязъл в сила акт са установени обстоятелства и лица по чл. 111, ал. 1 от ЗЗО, предоставят на НЗОК и която е необходима за действията по възстановяване на сумите от НЗОК/РЗОК. Този регистър не е предназначен за външни потребители в сферата на здравеопазването, а е предназначен изцяло за служебни цели на НЗОК и има оперативен характер.

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

☒ Актът засяга пряко МСП

☐ Актът не засяга МСП

☐ Няма ефект

Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване

С предложените изменения, свързани с изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване, се очаква за микро-, малките и средните предприятия да бъде намалена административната тежест чрез ясно посочване на изискванията за извършване на отделните услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи; създадената възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор; създадената възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?

☐ Да

✓ Не

12. Обществени консултации:

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

Съгласно чл. 26, ал. 3 и 4 от Закона за нормативните актове проектът на Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ с мотивите и предварителната частична оценка на въздействието са публикувани за обществено обсъждане на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на МЗ на 20.08.2019 г. Справката за постъпилите предложения заедно с обосновка за неприетите предложения ще бъде публикувана на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на МЗ.

Проектът на Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ е съгласуван в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация с останалите министри.

13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

✓ Да

□ Не

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

По ЗЛПХМ:

Регламентиране на правила за осигуряване на изискванията на Делегиран Регламент Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба, както и на Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност: Христина Гетова, директор на дирекция „Правна“

Дата:

Подпис:

Име и длъжност: Д-р Десислава Велковска, директор на дирекция „Лекарствена политика“

Дата:

Подпис:

Име и длъжност: Ивиан Бенишев, директор на дирекция „Медицински дейности“

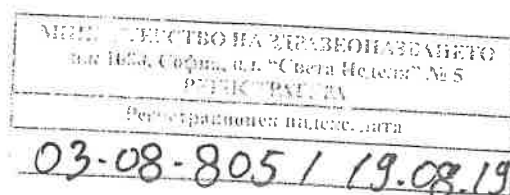
Дата:

Подпис:



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
АДМИНИСТРАЦИЯ НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

№ 04.11-58
16.08 2019 г.



ДО

Г-ЖА ВАНЯ ВЕЛИЧКОВА

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА

МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

На Ваш № 03-08-805/16.08.2019 г.

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ВЕЛИЧКОВА,

Приложено Ви изпращам становището на дирекция „Модернизация на администрацията“ относно съгласуването на частичната предварителна оценка на въздействието на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Съгласуването се извършва на основание чл. 30г от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Приложение: становище на дирекция „Модернизация на администрацията“

39 ГЛАВЕН СЕКРЕТАР
НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

/ВЕСЕЛИН ДАКОВ/

Становище на администрацията на Министерския съвет

Съгласуването се извършва на основание чл. 21, ал. 5 от Закона за нормативните актове

Проект на акт:	Вид оценка:	Частична
Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина	Становище по ред:	Единствено съгласуване
	Дата:	16.08.2019
	В отговор на №:	03-08-805/16.08.2019 г.
	Институция:	Министерство на здравеопазването
Диспозитив:	СЪГЛАСУВА БЕЗ ПРЕПОРЪКИ	
Основание:	Чл. 306, ал. 3, т. 1	от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация

* Съгласно чл. 17 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието, изводите и относимата информация от извършената частична предварителна оценка на въздействието се включват във финансовата обосновка по чл. 35, ал. 1, т. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

** При съгласуването по чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация се съпоставят кръга от въпроси проблеми и решения, разгледани в оценката на въздействието и кръга от въпроси, засегнати обхвата на нормативната намеса в проекта на акт.

*** На основание чл. 85, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо това становище да бъде публикувано заедно с оценката на въздействието и проекта на акт при обществените консултации, провеждани в изпълнение на Закона за нормативните актове.

**ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„МОДЕРНИЗАЦИЯ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА“**

/КРАСИМИР БОЖАНОВ/



aw

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ПРАВОСЪДИЕТО

04-03-41

Изх. №

ДО
Г-ЖА ВАНЯ ВЕЛИЧКОВА
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСТВО НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО п.к 1000, София, ул. "Света Петка" № 5 РЕГИСТРАТУРА
Регистрационен номер, дата 04-00-35/30.08.19

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ГЛАВЕН СЕКРЕТАР,

В отговор на писмо, Ваш рег. № 04-00-35/19.08.2019 г., приложено Ви изпращаме справка за съответствие на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, изготвена съгласно чл. 28, ал. 3 от Закона за нормативните актове.

Приложение: съгласно текста.

30.8.2019 г.

X

проф. Николай Проданов
Заместник-министър на правосъдието
Signed by: Dessislava Hristova Ahladova-Atanassova



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ МИНИСТЕРСТВО НА ПРАВОСЪДИЕТО

Изм. № 04-03-41

/моля цитирайте при отговор/

СПРАВКА

ОТНОСНО: *Съответствието на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, (ЗИДЗЛПХМ), с Конвенцията за защита правата на човека и основните свободи (КЗПЧОС) и с практиката на Европейския съд по правата на човека (ЕСПЧ) съгласно чл.28, ал.3 от ЗНА*

Във връзка с проект на ЗИД на ЗЛПХМ и на основание чл. 28, ал. 3 от Закона за нормативните актове, въвеждащ изискване за изготвяне на справка за съответствие на законопроектите с Конвенцията за защита правата на човека и основните свободи и практиката на Европейския съд по правата на човека, дирекция „Процесуално представителство на Република България пред Европейския съд по правата на човека“ изразява становище, че предложеният законопроект не създава нормативни предпоставки за противоречие с разпоредбите на КЗПЧОС и практиката на ЕСПЧ.

30.8.2019 г.

X

проф. Николай Проданов

Заместник-министър на правосъдието

Signed by: Dessislava Hristova Ahladova-Atanassova

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО С ПРАВОТО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Директива 2003/40/ЕО на Комисията от 16 май 2003 година за установяване на списъка, границите на концентрация и изискванията към етикетирването за съставките на натуралните минерални води и условията за употреба на обогатен с озон въздух за обработката на натурални минерални води и на изворни води	Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина	Степен на съответствие
Чл. 5, параграф 1. Без да се засягат разпоредбите на член 4, параграф 1, буква б) от Директива 80/777/ЕИО, прилагането на обработка на натурални минерални води с обогатен с озон въздух трябва да бъде предварително нотифицирано на компетентните власти, които да гарантират, че: а) използването на тази обработка е оправдано от състава на водата по отношение на съединенията на желязо, манган, сяра и арсен; б) операторът е взел всички необходими мерки, за да гарантира, че обработката е ефективна и безопасна, и за да позволи тя да бъде проверена от компетентните власти. Чл. 7. Без да се засягат разпоредбите на член 9, параграф 4, буква б) от Директива 80/777/ЕИО, разпоредбите на членове 5 и 6 от настоящата директива се прилагат и за изворните води.	Преходни и заключителни разпоредби § 78. В Закона за храните (обн., ДВ, бр. 90 от 1999 г., изм. и доп., ДВ, бр. 102 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 87, 99 и 105 от 2005 г., бр. 30, 31, 34, 51, 55 и 96 от 2006 г., бр. 31 и 51 от 2007 г., бр. 36 и 69 от 2008 г., бр. 23, 41, 74, 82 и 93 от 2009 г., бр. 23, 25, 59, 80 и 98 от 2010 г., бр. 8 от 2011 г., бр. 54 и 77 от 2012 г., бр. 68 от 2013 г., бр. 26 от 2014 г., бр. 14 и 56 от 2015 г., бр. 28, 44 и 88 от 2016 г., бр. 58, 63 и 92 от 2017 г., бр. 59, 77 и 106 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения: 1. В чл. 4б: а) създават нови ал. 3, 4, 5, 6 и 7: „(3) В случаите, когато методът за обработка на натурална минерална или изворна вода по ал. 2 е свързан с отделяне на съединенията на желязото, мангана, сярата и арсена чрез обогатен с озон въздух, министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице издава удостоверение за съответствието на метода на обработка, с което се разрешава неговото прилагане при производството на натурална минерална или изворна вода. (4) За издаване на удостоверение по ал. 3 се подава заявление до министъра на здравеопазването, което съдържа: 1. наименование и ЕИК, седалище и адрес на управление на производителя; 2. основание за ползване на водата (номер и дата на документа, удостоверяващ правото на ползване). (5) Към заявлението по ал. 4 се прилага: 1. мотивирана подробна обосновка за необходимостта от прилагане на метода за обработка; 2. подробна техническа документация относно метода за обработка, техническите характеристики и принципа на действие на съоръженията и инсталациите, материалите,	Пълно.

	от които са изработени детайлите, влизащи в контакт с водата, и инструкция за експлоатация; 3. протоколи от изпитвания на водата, извършени преди и след приложената обработка от акредитирани лаборатории за води: а) за натурални минерални води – по показателите от сертификата по чл. 4в и за съдържание на остатъци от обработката, посочени в наредбата по ал. 1; б) за изворни води – по всички физико-химични, химични и радиологични показатели, посочени в наредбата по чл. 135, ал. 1, т. 3 от Закона за водите, и по микробиологични показатели и за съдържание на остатъци от обработката, посочени в наредбата по ал. 1; 4. за натурални минерални води се представя и експертно становище, изготвено от упълномощено от министъра на здравеопазването здравно заведение по чл. 21, ал. 2, т. 1 или лечебно заведение по чл. 9 от Закона за лечебните заведения, за необходимостта от прилагане на съответната обработка на водата, както и за влиянието на тази обработка върху качествата на натуралната минерална вода, които ѝ придават характерни свойства; 5. документ за платена държавна такса. (6) В едномесечен срок от получаване на заявлението по ал. 4 и документите по ал. 5 министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице издава удостоверение за съответствието на метода на обработка при производство на бутилирана натурална минерална или изворна вода, предназначена за питейни цели. (7) При установяване на нередовност или когато е необходима допълнителна информация, министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице уведомява заявителя писмено за това. До отстраняването на нередовността и/или предоставянето на допълнителната информация срокът по ал. 6 спира да тече.
--	--

СПРАВКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕТО С ЕВРОПЕЙСКОТО ПРАВО

Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба	Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина	Степен на съответствие
Член 40 3. Разрешение, предвидено в параграф 1, се изисква и при внос от трети страни в държавата-членка; настоящият дял и член 118 намират съответно приложение при такъв внос така, както и при производството.	§ 15. Създава се чл. 165а: „Чл. 165а. (1) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 1 заявителят представя следната документация: 1. диплома за завършено висше образование; 2. трудов договор; 3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация; 4. документ за трудов стаж. (2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1, когато е български гражданин. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ. (3) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 2 заявителят представя следната документация: 1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования	Пълно

	на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка; 2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти. (4) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 4 Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.“.	
Член 44 В случай, че титулярът на разрешението за производство заяви промяна в някои от частите на букви а) и б) от параграф 1 от член 41, срокът, определен за процедурата по тази молба, не следва да надхвърля 30 дни. В отделни случаи това време може да бъде удължено до 90 дни.	§ 10. Създава се чл. 156а: „Чл. 156а. (1) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 1 и т. 2 заявителят представя следната документация: 1. диплома за завършено висше образование; 2. трудов договор; 3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация; 4. документ за трудов стаж. (2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 148, т. 2 и лицата по чл. 149, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.	Пълно

	(3) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 заявителът представя следната документация, свързана със съответната промяна: 1. схема за изграждане или преустройство на помещението за производство, контрол и съхранение; 2. оценка на въздействието върху околната среда при производството на лекарствени продукти в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи; 3. основен план за валидиране, включващ помещението, заявени за промяна; 4. копие от договора за възлагане, когато някои от дейностите по производство, контрол и съхранение на лекарствени продукти се извършват в друг обект на територията на Република България или извън нея. (4) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 Изпълнителната агенция по лекарствата служебно установява обстоятелствата относно ползването на помещението за производство, контрол и съхранение, издадено по реда на Закона за устройство на територията (ЗУТ). (5) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 5 заявителът представя следната документация:
--	--

	1. списък на стандартните оперативни процедури за производство, контрол и почистване; 2. основен план за валидиране, включващ процесите, заявени в промяната и подлежащи на валидиране. (6) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 6 заявителят представя следната документация: 1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка; 2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти. (7) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 7 Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.“ § 11. В чл. 157, ал. 1 думите „чл. 150 и 151“ се заменят с „чл. 155“.	
Член 114 1. В случай на необходимост и в интерес на общественото здраве, държавата-членка може да изиска от титуляра на разрешението за търговия: — живи ваксини,	§ 5. В чл. 69 се правят следните изменения и допълнения: 1. Алинея 1 се изменя така: „(1) Притежателят на разрешение за употреба на ваксина или на имунологичен лекарствен продукт, предназначен за имунизация, преди пускането на всяка	Пълно

— имунологични лекарствени продукти, използвани при първичната имунизация на деца или други рискови групи, — имунологични лекарствени продукти, използвани при обществените имунизационни програми, — нови имунологични лекарствени продукти или имунологични продукти, произведени по нови или променени видове технологии или нови за даден производител, по време на преходния период, обикновено определен в разрешението за търговия, да предостави проби от всяка партида на произведеното количество и/или лекарствения продукт за изпитание ► M4 от Официалната лаборатория за контрол над лекарствените продукти или друга лаборатория, определена за тази цел от държава-членка ◀ преди търговия, освен ако в случай на партида, произведена в друга държава-членка, компетентните органи на тази държава-членка са изпитали предварително въпросната партида и са декларирали, че тя съответства на одобрените спецификации. Държавите-членки гарантират, че такова изпитание е приключено в рамките на 60 дни от получаване на пробите. 2. Ако в интерес на общественото здраве законите на държава-членка предвиждат това, компетентните власти могат да	партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ: 1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ; 2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насищено състояние/неразлят продукт и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване; 3. протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в образеца от административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган).“. 2. В ал. 3 след думите „акредитирана лаборатория“ се добавя „или друга официална лаборатория за контрол“. 3. В ал. 4 думата „изпитването“ се заменя с „оценките и изпитванията по ал. 3“. 4. Алинея 5 се изменя така: „(5) Сертификат за освобождаване на партида се издава от изпълнителния
---	--

изискат от титулара на разрешението за търговия с лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, да предостави проби от всяка производствена партида и/или от лекарствения продукт за изпитване ► М4 от Официалната лаборатория за контрол над лекарствените продукти или друга лаборатория, определена за тази цел от държава-членка ◀, преди да се пуснат в свободно обръщение, освен ако компетентните органи на друга държава-членка са изпитали въпросната партида преди това и са декларирали нейното съответствие с одобрените спецификации. Държавите-членки гарантират, че всяко едно такова изпитание е приключено в рамките на 60 дни от получаването на пробите.	директор на ИАЛ и преди пускане на партидата от лекарствения продукт на пазара в други държави по искане на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт. Към заявлението се представят мостри по ал. 1, т. 2 и протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в Ръководството на СЗО за освобождаване на партиди от национален регулаторен орган).“ 5. В ал. 6 накрая се поставя запетая и се добавя „както и информационен формуляр за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.“ 6. Създава се ал. 8, както следва: „(8) Ако в срок до 7 работни дни от постъпване на документацията по ал. 6 изпълнителният директор на ИАЛ не възрази, партидата може да бъде пусната на пазара в страната.“ § 6. В чл. 70 се правят следните изменения и допълнения: 1. Аlineя 1 се изменя така: „(1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, преди пускане на всяка партида от
---	---

	продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ: 1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ; 2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насипно състояние/неразлят продукт и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване; 3. протоколи за производството и качествен контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в образеца от административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган).“. 2. В ал. 2 след думите „акредитирана лаборатория“ се добавя „или друга официална лаборатория за контрол“. 3. В ал. 3 думата „изпитването“ се заменя с „оценките и изпитванията по ал. 2“. 4. Алинея 4 се отменя. 5. В ал. 5 края се поставя запетая и се добавя „както и информационен формуляр
--	--

	за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.“. 6. Създава се ал. 7: „(7) Ако в срок до 7 работни дни от постъпване на документацията по ал. 5 изпълнителният директор на ИАЛ не възрази, партията може да бъде пусната на пазара в страната.“. § 7. Създават се чл. 70а и чл. 70б: „Чл. 70а. Изпълнителната агенция по лекарствата може да извърши допълнителни изпитвания на мостри от лекарствен продукт по чл. 69 и 70 в следните случаи: 1. значителна промяна в процеса на производство; 2. промяна на мястото на производство; 3. нежелани събития; 4. значителни отклонения в производствения процес; 5. промени в процедурите за изпитване на производителя; 6. неочаквана променливост в резултатите от изпитванията по контрола на качеството, извършени от производителя или от официалния контролен орган; 7. критичен доклад от извършена инспекция на производителя.
--	--

	Чл. 70б. (1) За издаване на сертификат за освобождаване на партида притежателят на разрешение за употреба представя в Изпълнителната агенция по лекарствата документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 21, ал. 2 ЗЛПХМ. (2) Разходите за извършване на изпитванията по чл. 69 и чл. 70, както и разходите за допълнителни изпитвания по чл. 70а, са за сметка на заявителя. (3) Сертификатът за освобождаване на партида се издава на български език на името на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, а по негово искане – и на английски език. (4) Когато в случаите по чл. 69 и 70 партидата на лекарствен продукт не е в съответствие с одобрените спецификации изпълнителният директор на ИАЛ прави мотивиран отказ от издаване на сертификат за освобождаване на партидата. (6) Отказът по ал. 5 се разпространява в системата на официалните контролни лекарствени лаборатории в държавите от Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария.“.
Член 118а 1. Държавите-членки установяват система от санкции за нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират	Пълно § 55. В чл. 284а се правят следните изменения и допълнения: 1. Досегашният текст става ал. 1. 2. Създава се ал. 2: „(2) Притежателят на разрешение за производство/внос, притежателят на

прилагането на тези санкции. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Тези санкции не са по-ниски от приложимите за нарушения на националното право с подобен характер и значение.	разрешение за употреба или притежател на разрешение за паралелен внос, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон или Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 25000 до 50000 лева.“
2. Правилата по параграф 1 уреждат, <i>inter alia</i>, следното:	§ 56. В чл. 284в се създава ал. 3: „(3) Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон, подзаконов нормативен акт или в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 10000 до 20000 лева.“
а) производството, дистрибуцията, посредничеството, вноса и износа на фалшифицирани лекарствени продукти, включително продажбата на фалшифицирани лекарствени продукти на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество; б) случаите на нарушение на разпоредбите, предвидени в настоящата директива във връзка с производството, дистрибуцията, вноса и износа на активни вещества; в) случаите на нарушение на разпоредбите, предвидени в настоящата директива във връзка с употребата на ексципиенти. Когато е приложимо, санкциите са съобразени с риска за общественото здраве, породен от фалшифицирането на лекарствени продукти.	§ 57. Създава се чл. 288а: „Чл. 288а. Притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон или в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 3000 лева,
3. Държавите-членки нотифицират Комисията за националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, до 2 януари 2013 г. и незабавно съобщават за	

всяко последващо изменение на тези разпоредби. До 2 януари 2018 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета, съдържащ преглед на мерките за транспониране на настоящия член от държавите-членки, заедно с оценка на ефективността на тези мерки.	а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева.“.	
---	---	--

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след общественото обсъждане на проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Участник в обществено обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/предложението	Мотиви
1. Проф. Петко Салчев (писмо № 74-01-101/21.08.2019 г.)	1. В § 45 чл. 262а, ал. 4 е заложено включването на лекарствен продукт, принадлежащ към ново непатентно наименование, за което е извършена оценка на здравните технологии, съгласно чл. 262д и за които има поне една положителна оценка на здравните технологии на държавните институции на Великобритания, Франция, Германия и Швеция. Забележка: Във Великобритания има няколко независими държавни институции, които правят оценка на здравните технологии „In the United Kingdom, there are four distinct HTA bodies (one in England, two in Scotland and one in Wales) that inform decision-making process in each of the countries. For the purposes of this study that looks at the organisation of the HTA system at the country level of an EU Member State, United Kingdom is identified as one country with a national HTA system with one national HTA organisation (NICE) and 3 distinct HTA organisations in devolved administrations of Scotland and Wales.” При така определеното по посочения по-горе член, не е ясно коя институция се има в предвид във Великобритания и всичките ли ще се вземат в предвид при подаване на документите за ОЗТ? Моето предложение е Великобритания или да отпадне или да се определи водещата институция във Великобритания – NICE.	1. Не се приема.	1. След като не е направено изрично уточнение с посочване на конкретна агенция, под Великобритания се имат предвид именно всички държавни институции на територията на Обединеното кралство. Предложеното ограничаване „Великобритания – NICE“ не е аргументирано от гледна точка на това, че ограничава достъпа на пациентите до лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование като се конкретизира само една от възможните институции.

	2. В § 47 ал. 1, т. 1 е определено, че оценката на здравните технологии съдържа клинична и фармако-икономическа оценка. Това е непълно определяне на ОЗТ, което има следните параметри: 1. Клинична оценка на ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност; 2. Фармакоикономическа оценка; 3. Анализ и оценка на бюджетното въздействие; 4. Специфични изисквания, предназначени за редки заболявания или специфични групи пациенти; 5. Информация за морални и етични аспекти на здравната технология; Забележка: С така даденото пояснение се опорочава процеса на ОЗТ, което може да доведе до negliжиране на основни аспекти от процеса на оценка. Моето предложение е този текст да се допълни и измени. § 49 чл. 262ж ал. 3 Второ изречение „Оценката на здравните технологии съдържа клинична и фармако-икономическа част. Това е непълно определение. Наистина оценката на здравните технологии съдържа и тези, но не само тези елементи. Както отбелязах по-горе ОЗТ има следните основни части: 1. Клинична оценка на ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност 2. Фармакоикономическа оценка 3. Анализ и оценка на бюджетното въздействие 4. Специфични изисквания, предназначени за редки заболявания или специфични групи пациенти 5. Информация за морални и етични аспекти на здравната технология Ако остане само това определение за съдържание на ОЗТ, то ще бъде некоректно и подвеждащо. Моето предложение е този текст да се промени. 3. § 49 чл. 262й, ал. 1 т. 10 относно заверено копие на договор, сключен с НЗОК. Забележка:	2. Приема се по принцип	2. В своята цялост оценката на здравните технологии съдържа клинична оценка и фармако-икономическа оценка. От своя страна именно във фармако-икономическата оценка са инкорпирани както анализа на бюджетното въздействие, така, при наличие, специфични изисквания, предназначени за редки заболявания или специфични групи пациенти и/или информация за морални и етични аспекти на здравната технология. По същество, като съдържание оценката на здравните технологии е разписана в действащия чл. 262 б от ЗЛПХМ и включва именно посочените от проф. Салчев аспекти.
	3. § 49 чл. 262й, ал. 1 т. 10 относно заверено копие на договор, сключен с НЗОК. Забележка:	3. Не се приема	3. За да бъде включен един продукт в Позитивния лекарствен списък, е необходимо да е налице договаряне между притежателя на разрешението за употреба и платеща, в случая

	Относно този договор не е ясно на какво ще се базира? Той се сключва без предварителен анализ на технологията. Може би се има предвид, че НЗОК ще извършва самостоятелно предварителна оценка на здравна технология!!! Моето предложение е или да се доуточни или да се напише проект за договор		НЗОК. Договорянето е предпоставка за овладяване на бюджетните разходи при включване в реимбурсация на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование. Като доказателство за извършеното договаряне, което е предмет на уреждане от ЗЗО се прилага именно сключен договор между НЗОК и притежателя на разрешението за употреба. Доказателството не може да бъде проект или друг вид намерение, тъй като впоследствие може да не се реализира. 4. Текстът е конкретен и това, че до момента е имало друга практика не го прави двусмислен. Замяната на „един месец“ с „шест месеца“ по същество не би могло да направи текста ясен и недвусмислен, ако като цяло е такъв. Предложеният от вносителя едномесечен срок за актуалност на данните е съобразен с ежемесечната актуализация на ПЛС и подбора на най-точната сравнителна алтернатива при изготвянето на анализа за оценка на здравната технология за лекарствени продукти, най-вече в частта за бюджетното въздействие.
2. Николай Милчев (писмо № 94-1258/22.08.2019 г.)	Във връзка с предложения от Вас Проект на ЗИД на ЗЛПХМ, имам следните предложения: 1.Отмяна на задължителното членство магистър-фармацевтите в съсловна организация. 2. Въвеждане на електронна рецепта и електронно здравеопазване – точно определена дата. 3. Собственикът на аптека да е едновременно и управител и да е само и единствено магистър-фармацевт и да има право да притежава само една аптека.	1. Не се приема. 2. Не се приема. 3. Не се приема.	1. Направеното предложение не се отнася до публикувания проект на ЗИД на ЗЛПХМ. Членството на магистър-фармацевтите е уредено в Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите. 2. Направеното предложение не се отнася до публикувания проект на ЗИД на ЗЛПХМ. 3. Направеното предложение значително ограничава правото на свободна стопанска инициатива закрепено в чл. 19, ал. 1 от

	4. Въвеждане на фиксирани цени на лекарствените продукти. 5. Финансово подпомагане от страна на държавата на колеги, които откриват аптеки в отдалечени и обезлюдени райони на страната. 6. Намаляване на ДДС на лекарствени продукти по и без лекарско предписание.	4. Не се приема. 5. Не се приема. 6. Не се приема.	Конституцията на Република България. Към настоящия момент е задължително изискване управителят на аптеката да е магистър-фармацевт. 4. Фиксирането на цените на лекарствените продукти ще доведе до повишаване на разходите на населението за лечение. В момента цените са пределни и по търговската верига на доставка се правят редица отстъпки, което е благоприятно обстоятелство за пациентите. 5. Финансовото подпомагане от страна на държавата на търговски дружества противоречи на чл. 107 от Договора за функциониране на Европейския съюз, който посочва условията, при които може да се предоставят държавни помощи, които се считат за съвместими по смисъла на договора. Едно такова подпомагане от страна на държавата би поставило в по-благоприятно положение едни частноправни субекти спрямо други в условията на свободна стопанска инициатива. Проблемът с липсата на аптеки в отдалечени и обезлюдени райони на страната се предвижда да се реши с приемането на Национална аптечна карта. 6. Предложението, касаещо намаляването на ДДС върху лекарствените продукти не е предмет на регулиране от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Облагането на стоки с данък върху добавената стойност е регламентирано в Закона за данъка върху добавената стойност.
--	---	---	--

3. valentin.2017 – коментар на Портала за обществени консултации от 21.08.2019 г.	Цитат от проектозакона: "Чл. 45а. (1) Изпълнителите на медицинска помощ са длъжни да осигурят на задължително здравноосигурените лица, без да изискват и приемат от тях медицинската помощ, включена в пакета, определен в наредбата по чл. 45, ал. 2, за която са сключили договор с НЗОК, както и медицинската помощ по чл. 45, ал. 1, т. 11 и 12 при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента. Правилата за добра медицинска практика и фармако-терапевтичните ръководства за лечение с лекарствени продукти." Това е в ущърб на интересите на тези, които си плащат здравния рекет (наричан с евфемизма здравна осигуровка, но всъщност е данък, защото се плаща задължително) на държавата, но предпочитат да ползват услугата на по-добра болница. В мой интерес е ако лечението струва (например) 1200 лева, а здравната каса плаща само 300 лева, аз да мога да доплатя 900 лева. Ако забранят на болниците да взимат допълнително пари от пациенти, които са осигурени по здравната каса, ще съм принуден да плащам 1200 лева като така няма да се възползват от правото си здравната каса да плати 300 лева от цената на лечението! Защото ако цената на услугата е 1200 лева няма как болницата да я извърши само срещу 300 лева (които се плащат от касата без дъно). Не съм съгласен да ми отнемат правото да ползвам парите, които съм внесъл в здравната каса, само защото съм богат и имам високи изисквания към здравните заведения (и затова съм избрал да ползвам такива, в които услугите са по-скъпи от цената, която здравната каса плаща). Аналогично и при останалите "безплатни" услуги трябва да е така - например частните училища. Трябва да има	Не се приема.	С направения коментар не се отправят предложения. Извън това е важно да се посочи, че с предлагания текст не се въвежда задължение, а право на задължително здравноосигурените лица да поискат осигуряване на медицинската помощ, включена в пакета, определен в наредбата по чл. 45, ал. 2, с лекарствен продукт и/или медицинско изделе и/или диетична храна за специални медицински цели и/или по метод, различен от предоставяните от лечебното заведение в рамките на осигуряването от него медицинска помощ и надхвърляща стойността ѝ, гарантирана от бюджета на НЗОК, както и допълнителни услуги по време на болничния си престой. Разпоредбата не отменя и не ограничава правото на гражданите на безплатно медицинско обслужване. Тя създава допълнителна възможност и за платена медицинска помощ, като предоставя на гражданите правото на избор. Освен това с ал. 1 се въвежда задължение за изпълнителите на медицинска помощ са длъжни да осигурят на задължително здравноосигурените лица, без да изискват и приемат от тях плащане и/или доплащане, медицинската помощ, включена в пакета, определен в наредбата по чл. 45, ал. 2, за която са сключили договор с НЗОК, както и медицинската помощ по чл. 45, ал. 1, т. 11 и 12.
--	--	----------------------	---

	възможност държавата да плати част от цената за обучение на децата, родителите на които са избрали те да учат в частно училище. Крайните етатисти, които са предложили този закон казват, че защитават правата на гражданите (да не бъдат „ограввани“ от „алчната лекарска мафия“). Само че е обратното – с такива етатистки политики се ограничават правата на гражданите, които са си плащали здравен данък като полчета, а после не могат да си върнат част от платения здравен данък като здравната каса покрие част от сметката им в по-добрата болница, която са избрали. Тази етатистка забрана ще доведе до покачване на крайната цена на услугата в по-добрите (и затова по-скъпи) болници, защото здравната каса няма как да плати част от разходите по лечението! Обърнете внимание какво нелепо заглавие са сложили ("Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина"). Променят с един проект повече от един закон! Не само закона, който споменават в заглавието на проекта за изменение! Твърдо съм против тази практика! Ако все пак се налага наведнъж да се променят няколко закона, това трябва ясно да е написано в заглавието. Напомням, че се опитаха по този начин да „скрият“ промени в закона за ограничаване на плащанията в брой (като включиха промени в този закон, с които искат да намалят лимита на плащанията в брой, в законопроект, в чието заглавие пише, че се променя Закона за ДДС, а всъщност се променя повече от един закон).	
4. Българска Търговско-Промислена палата (писмо № 91-00-51/22.08.2019 г.)	Българска търговско промишлена палата (БТПП) подкрепя мотивите на проекта за нови нормативни разпоредби, с които да се създадат национална аптечна карта и нормативни предпоставки за оптимизиране на контрола върху аптеките, както и хармонизиране с европейските стандарти и законодателство. За да бъдат изпълнени целите на закона, изложени в мотивите и да се създаде ефикасна систематизирана информация по въпроси, свързани със стойността и	

	производството на купуваните и предлаганите лекарствени продукти, необходимо да се въведе нормативно изискване за Уникален идентификационен код на лекарствения продукт. Това ще допринесе и за премахването на неясноти и слабости в системата на здравеопазването, както и за качествен контрол върху заплащането на лекарствени продукти от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). В множество страни от целия свят за идентификация на лекарствените продукти и различните опаковки (нива на опаковане) се използва глобален номер на търговска мрежа или т.нар. GTIN (Global Trade Item Number). Той може да бъде 12, 13 или 14 цифрен. Глобалния номер на търговската единица еднозначно идентифицира лекарствения продукт с неговия състав, форма (таблетка, прах, течност) и разфасовка. Служи също така като ключ към базата данни, където е съхранена необходимата информация за продукта. В структурата на номера участва т.н. префикс на компанията, референтен номер на артикула и контролна цифра. Чрез префикса може да бъде направена връзка с компанията, а референтния номер е за идентификация на отделните продукти и варианти на продукти на тази компания. Двете заедно и контролната цифра създават уникалния идентификационен код. Номерът служи като основен ключ при обмена на данни между различни информационни системи и спомага те да кореспондират помежду си. За прочитането на GTIN номера със сканиращо устройство същият се кодира в технически, графични символи (линейни или двумерни). В българското законодателство не е въведено определение за глобален номер на търговска единица (GTIN). Същият се използва активно години наред в ежедневната практика при производството и продажбата на лекарства в аптеките, както и при инвентаризация, в България и по света. До момента номерът се кодира със символ EAN-13. Поради влизането в сила от февруари 2019 г. на система за проследимост на лекарствата в Европейския съюз се въвежда кодиране с „DataMatrix ECC200“ на уникалния номер и допълнителни атрибути – срок на годност, партида и сериен номер, дефинирано в глава II, чл. 4 от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 към Директива 2001/83/ЕО на	
--	---	--

	Европейския парламент за показателите за безопасност върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба. Нормативното разписване в българския закон на изискването за глобален номер на търговска единица на практика ще узакони вече въведената на пазара практика и ще спомогне за хармонизацията с европейското законодателство. Във връзка с гореизложеното Българска търговско-промишлена палата предлага следните допълнения на Проект на Закон за изменения и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина: 1. В чл. 261м (1) „Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарства продукт съдържа“ се създава нова т. 4 със следния съдържание: <i>Чл. 261м. (1) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарства продукт съдържа:</i> 1. номер, основание и дата на издаване; 2. международно непатентно наименование на лекарствения продукт; 3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба; т. 4 „глобален номер на търговска единица“ съответно сегашните т. 4 – т. 7 се преномеруват в т. 5 – т. 8; 2. В § 45 от Проекта и по конкретно в чл. 262, ал. 9 се прави следното изменение: След думите наименование на лекарства продукт се добавя, запетайка и думите „глобален номер на търговска единица“; 3. В § 74 от Проекта – изменение на Допълнителни разпоредби на ЗЛПХМ се създава нова т. 10а със следното съдържание: <i>Допълнително разпоредби:</i> <i>§ 1. По смисъла на този закон:</i> Т. 10а „Глобален номер на търговска единица (GTIN)“ е уникален идентификационен номер, който служи за идентификация на търговски единици по веригата на доставка в здравеопазването. Той може да бъде 8, 12, 13	Не се приема	Към настоящият момент в ПЛС за всеки конкретен лекарствен продукт се генерира идентификационен номер, който е уникален и може да се използва от други потребители. Този номер се генерира автоматизирано от внедрената информационна система. Тъй като предложението касае верификацията на лекарствени продукти и по-точно предотвратяване фалшифицирането им, то това е част от макета на опаковка още при разрешаването за употреба на лекарства продукт. Вписването на предложения GTIN (Global Trade Item Number) в решението на Съвета не отговаря на целите, посочени в мотивите на предложителя. Не съществува и задължение за хармонизация с европейското законодателство, доколкото ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти са изцяло национален приоритет.
--	---	---------------------	---

5. Български фармацевтичен съюз – Регионална фармацевтична колегия - Бургас (писмо № 62-00-56/22.08.2019 г.)	или 14 цифров. Глобалния номер е част от индивидуалния идентификационен белег от показателите за безопасност и позволява интегриране и анализиране на данни за лекарствени продукти в различните Европейски и национални бази данни, и електронни информационни системи, свързани с Европейската организация за верификация на лекарствата;		
5. Български фармацевтичен съюз – Регионална фармацевтична колегия - Бургас (писмо № 62-00-56/22.08.2019 г.)	Да се създадат следните нови текстове: Към § 5 от Проекта на ЗИД на ЗЛПХМ 1. § 5 а. Създава се чл. 272б. „Чл. 272б. Разходите за включване и поддържане на съответствието на дейността със системата от регистри за проверка на показателите за безопасност на лекарствени продукти съобразно делегираните актове по чл. 52б, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО за лицата, притежаващи разрешение или имаци право да доставят лекарствени продукти на населението, се финансират от притежателите на разрешение за употреба и от производителите на лекарствени продукти, по условия и ред, определени с наредбата по чл. 274, ал. 1“. Преходна разпоредба § 2. В 3-месечен срок от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването привежда наредбата по чл. 274, ал. 1 в съответствие с изискванията му. Мотиви към проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина се предлагат промени в следните насоки: -създаване на условия и ред за прилагане на чл. 25 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност,	1. Не се приема.	1. Съгласно Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба разходите по създаването и управлението на системата от регистри за проверка на показателите за безопасност на лекарствени продукти се поемат от производителите на лекарствени продукти. Разходите свързани с включването към системата от регистри следва да се поемат от съответните субекти, ангажирани с проследяване на безопасността на лекарствени продукти.

	поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба; - мерки за намаляване на административната тежест за бизнеса. I. Създаване на условия и ред с подзаконов акт на министъра на здравеопазването за финансиране на дейностите от страна на лицата, притежаващи разрешение или имайщи право да доставят лекарствени продукти на населението, по предотвръщане пускането в обращение на лекарствени продукти, въведени в Европейския съюз, но непредназначени за пускане на пазара на Европейския съюз, за които има достатъчно основания за съмнение, че са фалшифицирани. Съгласно чл. 31 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба разходите по системата от регистри се поемат от производителите на лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност в съответствие с чл. 54а, параграф 2, буква д) от Директива 2001/83/ЕО. По силата на разпоредбата на чл. 32 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, системата от регистри включва необходимата инфраструктура за информационни технологии, хардуер и софтуер, за да се даде възможност за идентифициране на отделна опаковка с лекарствен продукт с нанесени показатели за безопасност, проверяване на автентичността на индивидуалния идентификационен белег върху тази опаковка и дезактивирането на белега на който и да било етап на законната верига на доставка. От системата на регистри е изключено единствено физическото сканиращо оборудване, използвано за разчитане на индивидуалния идентификационен белег. II. Мерки за намаляване на административната тежест за бизнеса. Намаляване на административната тежест за лицата, притежаващи разрешение за търговия на дребно с	
--	--	--

	лекарствени продукти и на други лица, които отпускат лекарствени продукти на населението. С намаляването на разходите за извършване на посочените в Регламента дейности се изпълняват мерките от третия План за действие за намаляване на административната тежест на бизнеса с 30 на сто от избрано законодателство в периода 2015-2017 г. Предложението е съобразено и с принципите на правото на ЕС, което допуска държавите членки да уреждат в своите национални законодателства обосновани мерки, предназначени да организират здравните си услуги, каквито безспорно са фармацевтичните услуги. Към § 28 от Проекта на ЗИД на ЗЛПХМ 2. Създава се § 28а. „Чл. 225б (1) В населено място с население до 3000 души може да бъде открита не повече от една аптека, в която право да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти има лице по чл. 222, ал. 1, което е сключило трудов договор или договор за управление на аптеката с магистър-фармацевт или с помощник-фармацевт в предвидените от закона случаи.“ (2) В населено място с население над 3000 души могат да бъдат откривани аптеки при норма на представителство една аптека на 3000 души. В същото населено място може да бъде открита още една аптека, ако броят на населението превишава с еднократно на 3000 число. (3) На територията на селищно образувание право да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти има лице по чл. 219а, ал. 2, което е сключило трудов договор или договор за управление на аптеката с магистър-фармацевт или с помощник-фармацевт в предвидените от закона случаи. (4) При необходимост на повече от определените по ал. 1, ал. 2 и ал. 3 аптеки министърът на здравеопазването може по предложение на Висшия съвет по фармация да открие допълнителни места за аптеки в съответното населено място. Мотиви В Решение № 1132 от 22.12.2016 г. на Комисията за защита на конкуренцията се констатира, че според доклада на	2. Не се приема.	2. С Националната аптечна карта ще се определят потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки и ще се идентифицират областите, общините и населените места с недостиг от аптеки. С изготвянето на Национална аптечна карта ще се даде възможност да се установи достъпът на населението до аптеки, като се вземе предвид тяхното териториално разпределение, разпределението им според демографската структура на населението и според дейностите, които те извършват. Когато въз основа на Национална аптечна карта се установи недостиг от аптеки и дейности, които те извършват, ще се прилагат мерки за стимулиране на осигуряването на лекарствени продукти като в такива населена места ще могат да осъществяват дейност на втори или следващ адрес аптеки, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти. Целта на предложението е да се стимулират действащите аптеки да разширят дейността си в населени места, в които има недостиг от аптеки. Най – често това са малките населени места, в които няма аптека, но не и да бъде ограничавана свободната стопанска инициатива.
--	--	-------------------------	--

	Световната банка от месец май 2015 г., търговията на дребно с подлежащи на реимбурсиране лекарства се възприема като непривлекателна за значителен брой аптеки и в около 15 % от българските общини изобщо няма аптеки, отпускат субсидирани от НЗОК лекарства. Нещо повече, през 2012 г. КЗК е образувала преписка № КЗК-206/05.03.2012 г., извършила е проучване в хода на застъпничеството за конкуренция относно действащия нормативен акт по чл. 28, т. 2 от ЗЗК и на основание чл. 60, ал. 1, т. 20 във връзка с чл. 8, т. 12 от ЗЗК е постановила становище със свое Решение № 676/19.06.2012 г. Становището на КЗК е в смисъл, че процесната разпоредба на чл. 5, ал. 4 от отменената Наредба за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти, условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позиitivния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по цени и реимбурсиране води намаляване на стимулите на търговците на дребно с лекарства да доведе до участие на този пазар, което е от естество да доведе до ограничаване на конкуренцията чрез намаляване на участниците на пазара (аптеки), в резултат на което би се ограничил изборът на потребителите, като се затрудни достъпът им до тези лекарства. Във връзка с необходимостта от подобряване на достъпа до лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели в труднодостъпни райони, представителите на НЗОК и представителите на БФС в хода на преговорите по чл. 45, ал. 15 от ЗЗО, по определени критерии и методика, биха могли да изработят списък на населени места с неблагоприятни условия за работа на търговци на дребно – аптеки и правила за подпомагането им по подобие на мерките за изпълнители на извънболнична медицинска дейност в НРД за медицинските дейности и изпълнители на извънболнична дентална дейност в НРД за дентални дейности. Наред с изложеното следва да се отбележи нуждата от инвестиции в аптеките във връзка с въвеждането от 09.02.2019 г. на задължителната за държавите членки на ЕС и ЕИП система за верификация на лекарствени продукти	
--	---	--

	по лекарско предписание, промените за фискалните апарати и други. Предложението е съобразено и с принципите на правото на ЕС, което допуска държавите членки да уреждат в своите национални законодателства обосновани мерки, предназначени да организират здравните си услуги, каквито безспорно са фармацевтичните услуги.		
--	--	--	--

6. Магистър-фармацевт Стефан Сливков (писмо № 04-00-35/28.08.2019 г.)	Възползвайки се от предоставената възможност и спазвайки обявения срок за даване на предложение към горепосочения проект на закон, бих искал да предложа на Вашето внимание един нерешен от години проблем в търговията на дребно с лекарствени продукти. Накратко става дума за липсата на регламентиране на връщането на вече закупени от аптеката лекарствени продукти. В ЗЛПХМ съществува чл. 234, ал. 3, който гласи: „Забранява се оказионната продажба на лекарствени продукти“ и това е единственият текст в този закон, на който аз и моите колеги се опитваме да се опрем в опита си да откажем приемането обратно в аптеката на вече закупени лекарства. Пациентите обаче горещо настояват за възстановяване на накрънените им според тях права на потребители, да върнат обратно закупените опаковки и да получат обратно парите си. Те остават напълно убедени, че ние не желаем да им помогнем, водени единствено от финансови подбуди, което накрънява имиджа на професията ни. Поводите са най-разнообразни – от смърт на пациента, за когото са били предназначени, откриване в листовката на хипотетично противопоказание, което въпреки, че е взето по внимание от лекаря при предписването му, плаши пациента, намиране на по-ниска цена в друга аптека, до премерена наколелка, налякътник или медицински пояс или памперси и желание за друг размер, като в магазин за облекло.	Приема се.	Създава се нова алинея в чл. 234, с която се предвижда изрична забрана за връщане на вече закупени лекарствени продукти.
Както виждате, тази единствена алинея изобщо не засяга проблема с връщането на закупени лекарства, а забранява някаква хипотетична оказионна (достатъчно неясно по същността си формулировка) продажба. Поредната забрана, напълно ненужна впрочем, насочена към аптеката, но не и към пациента. В закона, получаването и отпускането на лекарствени продукти е кристално ясно формулирано и априори изключва вариации. „Оказионна продажба“ може би означава, че някой би оставил лекарствен продукт за продажба в аптеката и ще получи сумата от тази продажба след реализирането ѝ. А ако аптеката плати стойността му веднага на приносителя, евентуалната последваща продажба вече не е оказионна,			

	нали? Разрешение или забрана за връщането на вече закупен лекарствен продукт в аптеката в тази формулировка напълно липсва. Тази липса на регламентиране на казуса с невъзможността (или възможността) за връщане на лекарства дава широко поле за противоречиво тълкуване, което пък води до конфронтация между пациентите и фармацевтите по този въпрос. Често възникват скандали и заплахи от различно естество, които се отразяват изключително неблагоприятно върху работния процес в аптеката. Създаването на ясно и точно формулиран текст в ЗЛПХМ, който изрично да забранява връщането на вече закупени лекарствени продукти, хранителни добавки, санитарно-хигиенни материали, билки и билкови смеси и екстракти, хомеопатични продукти, галенови препарати, козметика и други фармацевтични продукти, ще имат вече законова основа да решат проблем от такова естество, без да се опасават, че са в някакъв вид нарушение или накарняват правата на пациентите, а самите пациенти ще разберат, че аптеката не е обикновен магазин. Решаването на този малък на пръв поглед проблем ще повиши качеството на предлаганите в аптеката услуги, ще допринесе за спокойна работа в атмосфера на доверие от страна на пациентите.		
7. Сдружение „Асоциация на собствениците на аптеки“ (писмо № 04-08-35/30.08.2019 г.)	Сдружение „Асоциация на собствениците на аптеки“, вписано в ТРРЮЛНЦ към Агенция по вписванията на Република България с ЕИК 175349764, със седалище в гр. София и адрес на управление: гр. София 1000, СО - район „Средец“, ул. „Цар Иван Шишман“ № 17 е създадено и функционира като юридическо лице с нестопанска цел. Същото осъществява дейност на територията на Република България в частна полза и с цел съхранение и развитие на аптеките в съответствие с най-добрите европейски и световни стандарти, усъвършенстване на законодателната рамка в областта на търговията на дребно с лекарствени продукти, защита и работа за добрата репутация на аптеките на своите членове, да прави достойни приносът им в развитието на аптекната дейност, да насърчава всяко сътрудничество или инициатива, водещи до подобряване на здравето на българските граждани, да подкрепя съответните правителствени институции и	Не се приема.	Създаването на Национална аптечна карта ще доведе до по - оптимален достъп на населението до лекарствени продукти от аптеки. С Националната аптечна карта ще се определят потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки и ще се идентифицират областите, общините и населените места с недостиг от аптеки. С изготвянето на Национална аптечна карта ще се даде възможност да се установи достъпът на населението до аптеки, като се вземе предвид тяхното териториално разпределение, разпределението им според демографската структура на населението и според дейностите, които те извършват. Целта на предложението е да се стимулират действащите аптеки да разширят дейността си в населени места, в които

	организации в това отношение, представителство и подкрепа на членовете си при защита на техните законни интереси, свързани с частната и интелектуална собственост, професионална етика, спазването на нормите, правилата и стандартите за добра фармацевтична практика, изразяване и популяризиране на общите интереси на членовете си, като формира положителни нагласи в обществото за ненакърнимостта на частната собственост по отношение на аптеките, подпомагане на устойчивото развитие и ефективното управление на аптеките на своите членове, създаване и поддържане на високи стандарти за работа на аптеките на своите членове. В Сдружение „Асоциация на собствениците на аптеки“ членуват значителен брой лица — собственици на аптеки, от името на които представям на вниманието Ви следното изложение: С оглед на предоставената от закона — чл. 26, ал. 2 ЗНА, правна възможност вземаме становище, досежно предвидените изменения в § 28 и § 33 от Проекта на закона за изменение и допълнение на закона за лекарствени продукти в хуманната медицина. 1. Относно § 28 и § 30 от проекта на ЗИДЗЛИХМ: Съгласно мотивите към настоящото предложение за изменение и допълнение на ЗЛПХМ с въвеждането на Национална аптечна карта се цели определяне потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки, като се идентифицират областите, общините и населените места с недостиг от аптеки. С изготвянето на Национална аптечна карта следва да се даде възможност да се установи достъпът на населението до аптеки, като се вземе предвид тяхното териториално разпределение, разпределението им според демографската структура на населението и според дейностите, които те извършват. Счита се, че ще се извърши оценка и на потребностите от магистър-фармацевти, които работят в аптеките. Когато въз основа на Национална аптечна карта се установи недостиг от аптеки и дейности, които те извършват, е предвидено да се прилагат мерки за стимулиране на осигуряването на лекарствени продукти като в такива населена места ще	има недостиг от аптеки. Най – често това са малките населени места, в които няма аптека. Цитирания член 229, в който се създава нова алинея 3 по никакъв начин не ограничава правото на лицата, отговарящи на изискванията на ЗЛПХМ да откриват аптеки, в който и да е регион на страната. Становището на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти е необходимо с цел да се установи липса или недостиг на аптеки в съответното населено място.
--	---	---

	могат да осъществяват дейност на втори ши следващ адрес аптеки, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти. Подопечното ми сдружение споделя целите, с които е предвидено създаване на Национална аптечна карта. Считаме обаче, че релевантната информация за постигането на целите, с които се създава Националната аптечна карта, е в по-голямата си част налична в информационните масиви на ИАЛ, РЗИ и НСИ. Просто следва да бъде систематизирана и обединена. Нищо повече. Така например може лесно да бъде установен броя на съществуващите аптеки, техните адреси, дейностите, които се извършват, както и цялата информация от публичния регистър по чл. 230 ЗЛПХМ и без да бъде ангажиран административния капацитет на комисии и органи с числен състав от над 500 човека. Същото важи и за демографската структура на населението. Без особени затруднения може да бъде определен броя на денонощните аптеки на територията на всяка община и област, както и лесно могат да бъдат идентифицирани нуждите на населението от съществуването на такива. На следващо място поддържаме, че Националната аптечна карта и свързаната с нея предложена регулация може и най-вероятно ще бъде използвана като ограничаване на конституционно установения принцип за свободна стопанска инициатива, като бъде използвана за претраждане на възможността на стопанските субекти за разкриване на нови аптеки в икономически развитите населени места на Република България. <u>Именно този смисъл е заложен в § 30, т. 2 от проекта на ЗИДЗЛПХМ, съгласно който се създава нова ал. 3, според която гласи:</u> „(3) Когато заявлението по чл. 228, ал. 1 и 5 е за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека по чл. 225, ал. 1 и на територията на съответното населено място има открита аптека, както и в случаите по чл. 228, ал. 6, становището на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти съдържа и констатация за недостиг или липса на <u>недостиг</u> от аптеки съгласно Националната аптечна карта.“
--	--

	По този начин считаме, че ще се засегне конкурентната среда, като е много възможно да се постигне нежелания от всички нас ефект, а именно ефекта на ограничаване навлизането на нови участници в пазара на дребно на лекарствени продукти. Както е известно един от основополагащите принципи на организация и съществуване на ЕС е именно съществуването на свободната конкурентна среда, за която държавата в лицето на нейната администрация следва да полага особена грижа, включително и като избягва всякаква волна или неволна възможност за нейното нарушаване. Следва да бъде отбелязано и обстоятелството, че действащата нормативна уредба и без друго значително ограничава и възпрепятства свободната конкуренция в сферата на търговията на дребно с лекарствени продукти. В смисъла на горното много е възможно също така свързаната с Националната аптечна карта регулация да бъде използвана, за да постави дадени стопански субекти в привилегировано положение пред други, ограничавайки възможността за разкриване на нови аптеки в големите и икономически напредналите населени места. Важно е да бъде съобразено, че развитието и стимулирането на и без това не толкова свободната конкуренция при търговията на дребно с лекарствени продукти е несъвместимо с въвеждането на съловен тип на организация на тази сфера от икономическия живот на Република България. <u>С оглед избягване на гореописаните негативни възможности считаме, че е наложително да бъде предвиден изричен законов текст, съгласно който Националната аптечна карта и Областните аптечни карти да не могат да бъдат използвани като основание за отказ за издаване на разрешение по чл. 228 ЗЛПХМ. съответно за отказ за разкриване на нови аптеки в населените места, без значение дали има недостиг или липса на недостиг от аптеки.</u> Считаме, че това е от изключителна важност за гарантиране правото на свободна стопанска инициатива, както и запазване на конкурентната среда в сферата на търговията на дребно с лекарствени продукти, а от там и съобразяване законните интереси на пациентите.
--	--

8. Национална здравноосигурителна каса (04-00-35/11.09.2019 г.)	Във връзка с публикувания за обществено обсъждане на интернет страницата на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) на 19.08.2019 г. проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (наричан за краткост „законопроекта“), НЗОК, в качеството си на заинтересовано лице, представя следното становище по отделни текстове от законопроекта, които са относими към дейността на институцията по съответните направления: I. Относно лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК: 1. По §43 от законопроекта: Считаме, че в глава дванадесета на ЗЛПХМ, в предложения с §43 от законопроекта раздел VI „Условия, правила и критерии за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условия и ред за регулиране на цените им. Проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти. Оценка на здравните технологии“, следва да се включи текст на съответното систематично място, аналогичен на действащата разпоредба на чл. 38, ал. 8 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти: „По заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 — относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, и т. 3 от ЗЛПХМ Съветът изисква становище от НЗОК/МЗ. Становището се предоставя в 10-дневен срок от поискването.“ 2. По §52 от законопроекта:	1. Приема се 1. Предложението е отразено на съответното систематично място.
--	---	---

	Считаме, че в чл.263г, ал. 2 от ЗЛПХМ следва да се разшири обхвата на лекарствените продукти в процедура по поддържане на реимбурсен статус, за които се изисква становище от НЗОК. Становище следва да се изисква за всички лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, а не само за тези от приложение № 1 на ПЛС. В тази връзка, предлагаме следната редакция на чл.263г, ал.2: „(2) По заявлението за поддържане на реимбурсния статус на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 — относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, Съветът изисква становище от НЗОК, а на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 от МЗ. Становището се предоставя в 10-дневен срок от поискването.“	2. Приема се	2. Предложението е отразено на съответното систематично място.
3. По §80, т. 4 от законопроекта, относно създаване в чл. 24 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) на нова т. 9: Националната здравноосигурителна каса принципино не поддържа предложението за регламентиране в ЗЗО (както и на подзаконово ниво) на заплащане от НЗОК на търговците на дребно с лекарствени продукти на сума в определен размер за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани и отпуснати лекарствени продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто. Считаме, че отпускането на лекарствени продукти, в т.ч. и тези, реимбурсирани от НЗОК, е една от изчерпателно изброените в чл. 219, ал. 1 от ЗЛПХМ дейности, които в своята съвкупност очертават предмета на дейност и социалната значимост на дейността на аптеките като вид здравни заведения. Въвеждането на такса за извършване на една от тези дейности би могло да постави на дневен ред въпроса за въвеждане на такава и за вид/видове дейност/и	3. Не се приема.		3. Целта на предложеното допълнение е този разход на НЗОК да бъде устойчиво дефинирано на ниво закон, за да няма съмнение относно наличието на валидно правно основание за извършването му. Това плащане е необходимо, тъй като аптеките, които отпускат лекарствени продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто, не формират печалба от това. Те отпускат лекарствени продукт на стойността, която го заплаща НЗОК, но същевременно извършват разход по отпускането му, свързан със заплащане на труда на магистър – фармацевта и съответните административни разходи за това. Именно поради тази причина се налага да бъдат вземзедени разходите на аптеките по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК. Този разход и сега

	от изброените в закона — напр. за съхранение на лекарствените продукти. Друг аргумент извън горепосочения е, че средствата, необходими за заплащане на сумите за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани и отпуснати лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, които средства годишно възлизат на около 16 милиона лева, се заплащат от бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, предвиден в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година. НЗОК е категорично против ограничаването на посочените бюджетни средства със средно 16 млн. лева, каквато на практика е правната последица от заплащането на таксата за дейност отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане от НЗОК 100 на сто. По закон задължение на НЗОК е да заплаща напълно или частично лекарствени продукти, а не да възмездява разходите на аптеките по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК, какъвто аргумент е изложен в мотивите към законопроекта. В този смисъл, ако се въведе въпросната такса от 2 лева, НЗОК настоява в закона за бюджета на НЗОК за съответната година средства за нея да се предвидят и обособят отделно от здравноосигурителните плащания за лекарствени продукти. 4. По §80, т. 7 от законопроекта, относно създаване в чл. 45 от ЗЗО на ал. 29: Във връзка с предложеното ново правомощие на надзорния съвет на НЗОК ежегодно със свое решение да приема механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, предлагаме в ЗЗО да се създаде преходна разпоредба. Последната следва да регламентира: - срок, в който надзорният съвет на НЗОК ще приеме решение за първия механизъм от влизане на разпоредбата в сила; - правило, че механизма ще се прилага за цялата календарна 2020 г.;	се извършва от НЗОК, но е разписан в подзаконов нормативен акт.	4. Приемане се по принцип. 4. Разпоредбите отпадат от законопроекта.
--	---	--	--

	- правило, че договорите, сключени за прилагане на първия механизъм, приет с решение на НС на НЗОК, обхващат периода 01.01.2020 — 31.12.2020 г. 5. Извън изложеното в предходните точки, предлагам чл. 45, ал. 24 от ЗЗО да отпадне. При действащата му редакция не е ясна целта на тази разпоредба и очакваният финансов резултат за бюджета на НЗОК. Съгласно наредбата по чл. 45, ал. 9 от ЗЗО - Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (чл. 6а, ал. 1 във ВР, с чл. 4а, ал. 1), всички лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, които се включат в ПЛС през дванадесетмесечен период, който съвпада с календарна година, и за които е подадено заявление за заплащане от НЗОК до 24-то число на дванадесетия месец, се заплащат от НЗОК 1-во число на месеца, следващ дванадесетмесечния период, т.е. от 1-ви януари на следващата календарна година. От разпоредбата на чл. 45, ал. 24 от ЗЗО следва, че за тези от тях, които са включени в ПЛС след 30 септември на дадена календарна година, отстъпки по чл. 21, ал. 1, от Наредба № 10 (в размер на не по-малко от 10 % от разходите на НЗОК за тези продукти) се договарят от началото на следващата година. Договарянето на този вид отстъпка е условие за заплащане на даден продукт от НЗОК. Ако се приеме, че технологичното време за договаряне на отстъпка и подписване на договор за отстъпки и за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК е между 14 и 30-дни, то тогава тези продукти ще започнат да се заплащат от НЗОК от м. февруари на годината, следваща годината на включването им в ПЛС. В текста на чл. 45, ал. 24 от ЗЗО, както и в	5. Приема се.	5. Отражено.
--	---	----------------------	---------------------

	Наредба № 10, не съществува правило, съгласно което за лекарствени продукти, визиращи именно в посочената законова разпоредба, договорените през следващата календарна година отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10, влизат в сила от по-следващата. С оглед изложеното е видно, че финансовият ефект върху бюджета на НЗОК при прилагане на въпросната законова уредба би бил пренебрежимо малък - това е месеца, през който ще се договарят отстъпките по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10 и НЗОК няма да го заплаща, което е и мотивът на НЗОК да предложи отпадане на чл. 45, ал. 24 от ЗЗО. Извън това, предложеният от НЗОК и регламентиран в ЗЗО и в Наредба № 10 механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, чрез който ще се спазва бюджетната дисциплина и няма да се генерира дефицит на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, на практика обезсмисля съществуването на разпоредбата на чл. 45, ал. 24 от ЗЗО.	6. Не се приема	6. Ценообразуването на лекарствените продукти е държавно регулирана дейност, възложена от ЗЛПХМ на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Като всеки разрешителен режим, в закон са детайлно разписани условията, критериите и реда, при които се образува цена на лекарствен продукт. Надбавките за търговец на дребно също изрично са регламентирани в ЗЛПХМ като размер и механизъм за начисляване. Предвиждането на възможност за договаряне на цени на лекарствените продукти от НЗОК и търговците на дребно заобикаля държавно регулираната дейност, определена в ЗЛПХМ. Следва да се има предвид, че както всяко договаряне, определянето на цената няма да се основава на обективни и проверими критерии, а на постигнато между страните съгласие. Извън горепосоченото, предложението е свързано с
--	--	------------------------	--

	II. <u>Относно осигуряване на медицинската помощ, гарантирана от бюджета на НЗОК:</u> <u>По §80, т. 8 и 10 от законопроекта:</u> 1. Принципно НЗОК подкрепя направеното в чл. 45а, ал. 1 от ЗЗО предложение, в което се указва на изпълнителите на медицинска помощ, че следва да осигурят на задължително здравноосигурените лица в цялост пакета от медицинска помощ, гарантиран от НЗОК, както и лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, без да изискват и приемат от тях нерегламентирано плащане и/или доплащане. Относно предложения текст на чл. 45а, ал. 2 от ЗЗО, излагаме следните съображения: На първо място считаме, че текстът следва ясно и недвусмислено да очертава случаите (хипотезите), при които се предвижда възможност за заплащане от страна на здравноосигуреното лице, по негово искане, на лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели, както и на метод, различни от предоставяните от лечебното заведение в рамките на осигуряваната от него медицинска помощ, включена в пакета, определен в наредбата по чл. 45, ал. 2 от ЗЗО. В случая, това не е направено, и в тази си редакция предложената разпоредба би поставила следните въпроси: при положение, че в обхвата на дадена медицинска помощ - клинична пътека, амбулаторна процедура и клинична	1. Не се приема.	евентуални концептуални промени в заплащането на лекарствените продукти, което изисква задълбочен анализ, оценка на въздействието и обсъждане със заинтересованите страни. В тази част на становището не се съдържат конкретни предложения по проекта. Възможните хипотези са очертани - за осигуряване на медицинската помощ по пакета, но с лекарствен продукт и/или медицинско изделие и/или диетична храна за специални медицински цели и/или по метод, различни от предоставяните от лечебното заведение в рамките на осигуряваната от него медицинска помощ по пакета и надхвърляща стойността ѝ, гарантирана от бюджета на НЗОК, и три групи допълнително поискани услуги. Посочване на конкретни лекарствени продукти, медицински изделия, храни и методи не е възможно. Делегацията към НРД се базира на обстоятелството, че става дума за отношения между задължително здравноосигурените лица и НЗОК по повод медицинската помощ в рамките на пакета, заплащан от НЗОК, във връзка с което ще може да се достигне до доплащания/плащания от страна на пациентите. Освен това именно с НРД биха могли да се решат и някои от поставените в становището въпроси.
--	---	-------------------------	---

	процедура - не се съдържат конкретните лекарствени продукти и медицински изделия, с които може да се назначава лекарствена терапия, респ. които могат да се прилагат, нито е посочено каква част от цената на медицинската помощ е предвидена за лекарствени продукти и/или медицински изделия, тогава по какъв начин ще се прецени, че заявленията от пациента такива надхвърлят стойността на помощта; отношенията по заплащане/доплащане за лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели, надхвърлящи стойността на медицинската помощ, заплащана от НЗОК, както и на методи, различни от включените в пакета, не следва да са обект на договаряне в националните рамкови договори, а следва да са уредени в подзаконов нормативен акт. С националните рамкови договори се договарят условия и ред за предоставяне и заплащане на видовете медицинска помощ по чл. 45, ал. 1 от ЗЗО, която се заплаща от бюджета на НЗОК. Отношенията по заплащане/доплащане за дейности, извън стойността на съответната болнична медицинска помощ, заплащана от НЗОК, са между лечебно заведение и пациент не следва да са обект на договаряне между НЗОК и БЛС, а на правна уредба. Такъв акт би могъл да бъде наредбата по чл. 81, ал. 3 от Закона за здравето.	2. Не се приема.	2. В тази част на становището не се съдържат конкретни предложения по проекта. Не става въпрос НС на НЗОК да изготвя списъци на хабилитираните лица в страната и по този начин да изземва компетентност от сруги органи, нито за това НС на НЗОК да изразява становище хабилитирани лица да извършват дейност с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение, а да се допусне плащане от страна на НЗОК към лечебното заведение, когато дейността е извършена не от лекар на основен трудов договор, а от такъв, който не е на основен трудов договор, но я извършва с цел обучение. Именно за тази цел НС на НЗОК следва да въведе
--	---	-------------------------	--

2. С направеното предложение в т. 10, б. „б“ е предвидено създаването на второ изречение в чл. 59, ал. 10а, с което тази алинея ще придобие следния вид:

(10а) Не се допуска заплащане на дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора по ал. 1 като специалист на основен трудов договор, с изключение на случаите по ал. 12 и 12а. Разпоредбата не се прилага в случаите, когато лекарят е хабилитирано лице от списък, утвърден от надзорния съвет на НЗОК, извършването на дейността от него е с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение и НЗОК е дала съгласие за това по ред и при условия, утвърдени от надзорния съвет.

	В тази връзка, считаме, че така предлаганото допълнение би имало следните последици: Ще вмени дейности на надзорния съвет на НЗОК, които не само, че не са изрично регламентирани в правомощията му по чл. 15 от ЗЗО, защото не биха съответствали на целта на ЗЗО, но не биха могли и да дублират правомощия на друг орган по друг закон, а именно министъра на образованието, който съгласно Закона за развитието на академичния състав в Република България чрез Националния център за информация и документация създава и поддържа публичен регистър, в който се вписват и хабилитираните лица в Република България. Даването на съгласие от НЗОК за извършването на дейност от хабилитирано лице с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение, също не е от компетентността на НЗОК, защото същото се извършва съгласно учебни планове и програми на медицинските факултети съгласно чл. 2а от ЗЛЗ. В допълнение считаме, че сегашната редакция на чл. 59, ал. 10а от ЗЗО, не е пречка за практическото обучение на медицинските специалисти и не следва да дава отражение върху договора с НЗОК, в изпълнение на който хабилитираните лица и към настоящия момент оказват медицинска помощ регламентирано. В тази връзка, не подкрепяме така предложения ред, по който хабилитираните лица да работят по договор с НЗОК. III. Относно определяне на нов размер на индивидуалните основни месечни заплати на служителите в НЗОК: По §78 от законопроекта: 1. В § 78 на Проекта е предвидено че управителят на НЗОК в тримесечен срок може еднократно да определи нов размер на индивидуалните основни месечни заплати на	1. Не се приема.	определен порядък посредством списък, условия и ред. 1. За директорите на РЗОК това е единствената правна възможност за действия, която се
--	--	-------------------------	--

	директорите на РЗОК. Счита́ме, че тази възможност следва да бъде предложена за всички служители на НЗОК, поради което предлагаме в §78 изразът „директорите на районните здравноосигурителни каси“ да бъде заменен с изречение: „всички служители на НЗОК“. 2. След §84 да се добави §85 със следното съдържание: „§85. Параграф 78 влиза в сила от 01.01.2020 г.“ Определянето на нов размер на индивидуалните основни месечни заплати на служителите в НЗОК се налага от много обстоятелства, натрупани във времето, както следва: - В последните седем години на НЗОК беше възложено администрирането на много нови дейности, като: хемодиализа; лекарствени продукти, отпуснати на военноинвалиди и военнопострадали, на ветерани от войните и контрол върху тях; приемане на отчети на болниците, контролът върху тях и плащания за пациенти по реда на Постановление № 17 на МС от 31.01.2007 г. за определяне на условията и реда за разходване на целевите средства за диагностика и лечение в лечебни заведения за болнична помощ на лица, които нямат доход и/или лично имущество, което да им осигурява лично участие в здравноосигурителния процес, заплащане на онкологични лекарства и контрол върху тях; преминаване на дейността на Център „Фонд за лечение на деца“ към НЗОК; преминаване на дейността „лечение в чужбина“ от Министерството на здравеопазването към НЗОК; договарянето, отчитането и заплащането на медицинските изделия от НЗОК на основание Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК и други;	предприема по изключение. За служителите на НЗОК са налице правните възможности, пилотими за всички държавни служители. 2. Не се приема. 2. Няма аргументи, които да налагат придаване на обратна сила на разпоредбата.
--	---	--

	- многократно нарастване на обема на дейност на НЗОК; - през последните седем години персоналът на НЗОК няма увеличение на числения си състав и новите дейности и увеличени обем дейност се изпълняват от един и същ брой служители; - за периода (2012 г. - 2019 г.) размерът на средствата за персонал в НЗОК почти не се е увеличил, поради което не е възможно повишение на възнагражденията на служителите; - големият обем работа и ниското възнаграждение е причина за повишено текучество на кадрите на НЗОК. Във връзка с изложените мотиви, предлагаме средствата, необходими за работна заплата по този параграф да бъдат предвидени в Закона за бюджета на НЗОК за 2020 г. По останалите текстове на ЗИД на ЗЛПХМ, които не са посочени по-горе, НЗОК няма бележки и предложения и поддържа същите.		
--	---	--	--

9. Български фармацевтичен съюз (писмо № 04-00-35/11.09.2019 г.)	Конкретните ни предложения, следвайки систематиката на проекта са следните: 1. В §17 относно новия чл.195а, след „по реда на този закон“ се прибавят „включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон”.“ Мотиви: целта на изменението, както е посочено в частичната оценка на въздействието и в мотивите към проекта, за препятстване и потенциално ограничаване на конкуренцията на пазара на лекарствени продукти от страна на вертикални структури, няма да бъде постигната, ако няма ограничение за свързаност между носителя на разрешение за търговия на едро и на дребно. Контролирани и свързани с едно и също лице юридически и физически лица ще продължат да извършват търговия на едро и на дребно с лекарствени продукти. Към момента най-големите по обем на извършвани дейности са вертикални структури, организирани с титуляр на разрешението за търговия на едро и на дребно чрез различни лица. Промяната няма да има практическо значение без въвеждане на изискване за ефективна забрана на свързаност между лицата. 2. В §18 се прибавя т. 2, с която се внасят следните допълнения в чл. 199 – създават се нови ал. 6 и ал. 7: „(6) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 или 2 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз	1. Не се приема. 2. Приема се.	1. Няма орган, който да извършва обстойна проверка относно обстоятелствата за свързаност на лицата. 2. Предложението е отразено на съответното систематично място.

	– за магистър-фармацевта по чл. 197, т. 2, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето. (7) Управителният съвет предоставя документите по ал. 6 в срок 5 работни дни от постъпване на искането.“ Мотиви: Към момента е налице празнота в закона относно проверката за наличие на правоспособност на отговорния магистър-фармацевт на лицето, който извършва търговия на едро с лекарствени продукти. По силата на чл.3, ал.1 от ЗСОМФ във връзка със Закона за здравето, само редовен член на БФС има право да практикува професия като магистър - фармацевт. Това се удостоверява по служебен път относно ръководителите на аптеки по чл.228, ал.8 и ал.9 от ЗЛПХМ, но не е предвиден ред за проверка на правоспособността на отговорните магистър-фармацевти в търговията на едро. Предложените разпоредби не увеличават административната тежест за стопанските оператори, тъй като проверка се извършва служебно от ИАЛ и от УС на БФС при постъпване на заявлението за издаване на разрешение за търговия на едро. Празнотата създава риск за здравето и живота на пациентите, тъй като през годините е имало случаи на издаване на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти с отговорен магистър-фармацевт, който не е правоспособен. Последното е недопустимо с оглед важноста на обществените отношения в областта на здравеопазването. 3. § 24 относно изменение на чл. 219 се създава нова т.1: „т. 1 – в чл. 219, ал. 1 накрая да се прибавят думите „продукти и стоки от значение за здравето, дейности по промоция и наблюдение на здравето, неинтервенционални проучвания.“ Мотиви: БФС счита, че следва изрично да се уреди възможността в аптеките да се отпускат продукти и стоки от значение за здравето. Подобна възможност законът	3. Приема се частично.	3. Предложението е отразено на съответното систематично място.
--	--	-------------------------------	---

	предоставя на дрогериите, докато, аптеките, в които работят значително по-високо квалифицирани медицински специалисти не е създадена такава възможност. На второ място, съществуващото положение, освен, че създава неоправдана неравнопоставеност относно извършването на стопанска дейност между аптеките и другите стопански субекти от посочените, ограничава и достъпа на пациентите до комплексна услуга относно продукти от значение за здравето. 4. Създава се нов параграф 24а относно чл. 220, както следва: Създава се нова ал. 4 на чл. 220: „(4) Магистър-фармацевтът, в случаите, определени в наредбата по чл. 221, ал.1, с оглед здравето на пациента и непрекъсване на лечението, може да отпусне лекарствен продукт с режим на отпускане по лекарско предписание, без представяне на рецепта.“ Мотиви: Предложението ни е в полза на обществото и на пациентите. Ежедневната практика на отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание е изпълнена със случаи, когато пациентът си е забравил рецептата, вкл. за лекарствени продукти, които не позволяват пропускането на прием. Налице са и случаи, когато магистър-фармацевтът, като най-достъпен медицински специалист, е свидетел на живото застрашаващи инциденти изискващи бързи действия и отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание. Съществуващата нормативна уредба и към момента дава възможност на други медицински специалисти с образователно-квалификационна степен бакалавър /фелдшери/ да предписват ограничен списък лекарствени продукти с режим по лекарско предписание. Съвременното обучение на магистър-фармацевтите дава достатъчно знания и опит за преценка на случаите, в които може да се отпусне след консултация лекарствен продукт без да се изисква рецепта. 5. Създава се нов параграф 24б относно чл. 221, както следва:	4. Не се приема.	4. Лекарствените продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ са такива, чието приложение следва да бъде контролирано именно чрез предписването им от съответния медицински специалист. За непрекъснатост на процеса на лечение в нормативната уредба (Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти) е предвидена възможност за многократно отпускане на съответния лекарствен продукт. С направеното предложение ще се увеличат злоупотребите от страна на пациентите при отпускане на лекарствен продукт по лекарско предписание без рецепта, което би компрометирало тяхното лечение и съответно би застрашило тяхното здраве.
	5. Създава се нов параграф 246 относно чл. 221, както следва:	5. Не се приема.	5. Не са дефинирани отговорностите на лекаря и фармацевта в случаите на генеричното

	В ал.1 накрая се добавят думите „или да замести предписаните продукти.“ Мотиви: Предложеното изменение внася модел на прогенерична лекарствена политика, съобразен с интересите на пациентите, здравноосигурителния публичен фонд и съществуващите модели в Европейския съюз. Българският фармацевтичен съюз предлага въвеждането на право на генерично заместване по инициатива на пациентите и на магистър-фармацевтите. Прогенеричната лекарствена политика и генеричното заместване са включени във вече приети от законодателната власт на Република България актове, а именно – Национална здравна стратегия 2020г., изготвена от МЗ и приета от 43-то Народно събрание. Следователно, предложеният проект на подзаконов нормативен акт е в изпълнение на приетата от Народното събрание здравна стратегия. Магистър-фармацевтите следва да имат право да извършват генерично заместване в рамките на определената от изпълнителя на медицинска помощ терапия при съобразяване с възможностите на пациентите. Така ще се намали тенденцията по нарастване на публичните разходи за амбулаторно лечение при навлизане на нови продукти и напрежението сред пациентите. Прогенеричната лекарствена политика е утвърдена в държавите членки на ЕС, като средство за стимулиране на пускането на пазара на нови продукти, намаляване на публичните разходи за лекарствена терапия и по-добро им управление, както и повишаване на отговорността на пациентите към собственото им лечение, съответно – гъвкаво съобразяване с финансовите възможности на отделния пациент. Република България е една от четирите държави членки на ЕС, които не се дава възможност за генерично заместване под никаква форма на предписани по търговско наименование лекарствени продукти, заплащани с публични средства. Всички държави членки притежават законодателство, приемащо различни форми на генерично предписване и/или заместване при отпускане на лекарствени продукти с изключение на България, Обединеното Кралство, Малта и		заместване. Лекарят е отговорен за прилаганата терапия, той е лицето, което има достъпно информация относно здравословното състояние на пациента. Също така, не е отправено предложение за информираността на пациента относно възможността за генерично заместване.
--	---	--	---

	Австрия. Според проучване от 2014г. на Фармацевтичната група на ЕС (PGEU), проведено в 34 държави от Европа, включително всички държави членки на ЕС, само посочените четири държави не възприемат генерична лекарствена регулация. Трябва да се подчертае, че в повечето държави членки магистър-фармацевтите имат водеща роля относно инициране на заместването на лекарствените продукти по лекарско предписание в процеса на отпускането им. На следващо място са пациентите и осигурителните фондове, като заинтересовани лица, които имат право да изискат заместване. Преобладаващият обхват на заместването е, както оригинални спрямо генерични продукти, генерични продукти спрямо генерични продукти, така и оригинални спрямо други оригинални продукти. 6. Създава се нов параграф 24в в проекта относно чл. 222: 1. в алинея 1 след думите „територията на Република България” се добавят думите: „включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон”. Мотиви: С предложението се въвежда ефективно приложение на приетия в закона принцип на балансирано либерализиране на търговията на дребно с лекарствени продукти, като едно лице притежава не повече от 4 аптеки. Въпреки забраната в чл.222, ал.1 от ЗЛПХМ едно лице да притежава повече от 4 аптеки, пропусъкът относно свързаност на лицата позволява обединения на структури с между 200 и 300 аптеки в национален план, собственост и под контрола на едно и също лице. Практически, няма приложима забрана едно лице да притежава повече от 4 аптеки, което е ноторно известно на всички държавни органи и обществото. Предложението въвежда ефективна нормативна забрана на хоризонталната пълна интеграция. Уредбата гарантира премахване на възможността за създаване на участници с господстващо положение на пазара на търговия на дребно с лекарствени продукти. Подобно изменение ще защити интересите и правата на пациентите, контрола от страна на държавата върху	6. Не се приема.	6. Виж мотивите по т. 1.
--	--	-------------------------	---------------------------------

	сектора и неговото предвидимо бъдещо развитие, както и по-добро управление на системата на публично разходване на средства за домашно лечение на здравноосигурени лица. Въвеждането на регулацията е синхронизирано със съществуващото ограничение в чл.222, ал.1 от ЗЛПХМ, което, очевидно за обществото и контролните органи, се заобикаля поради липсата на механизъм за приложението му. Регулацията на търговията на дребно на лекарствени продукти трябва да създава разумен баланс между търговските интереси и опазването на общественото здраве, което поставя на преден план качеството и равномерния достъп до фармацевтичната услуга. Предложението е в съответствие с правото на ЕС. В мотивите на постановените на 19.05.2009г. Решения на Съда на европейските общности по обединени дела C-171/07 и C-172/07 и по дело C-531/06 се определя, че фармацевтичните услуги, подобно на здравните услуги, попадат в обхвата на член 152 от ДЕО (отм.) и чл.168 от Договора за функционирането на ЕС (ДФЕС) и е необходимо да се отчете първостепенната компетентност в тази област на държавите-членки. Възшност в чл. 168 от ДФЕС ясно се постановява: „Действията на Съюза са съобразени изцяло с отговорностите на държавите-членки, що се отнася до определянето на тяхната здравна политика, както и в организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Отговорностите на държавите-членки включват управлението на здравните услуги и медицинските грижи, както и разпределянето на ресурсите, които са им предоставени”. Следователно, необходимо е да се признава и спазва първостепенната компетентност на страните-членки по тези въпроси да регулират отношенията по отпускане на лекарствени продукти. Този принцип следва да се счита не само за уместен, но и за необходим и съразмерен при преследването на най-важната задача, а именно, защитата на гражданите и тяхното здраве, включително при въвеждане на уредба, която гарантира управлението и предвидимост в системата на търговията на дребно с лекарствени продукти. В Решение по дела C-570/07 и C-571/07, Съдът на ЕО отново изрично допуска въвеждане
--	---

	с национална уредба на ограничения върху издаването на разрешения за създаването на нови аптеки. ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗЛОЖЕНОТО, БФС НАСТОЯВА ДА СЕ ВЪВЕДЕ ЕФЕКТИВНА ЗАБРАНА ЗА СВЪРЗАНОСТ НА ЛИЦАТА, КОИТО ПРИТЕЖАВАТ АПТЕКИ, ПО СМИСЪЛА НА ЧЛ.222, АЛ.1 ОТ ЗЛПХМ, КАКТО И НА ЗАБРАНА (МОРАТОРИУМ) ЗА СРОК ОТ ЕДНА ГОДИНА ДА СЕ ОТКРИВАТ НОВИ АПТЕКИ В НАСЕЛЕНИ МЕСТА КЪДЕТО ИМА ОТКРИТИ АПТЕКИ ИЛИ ДО ВЛИЗАНЕ В СИЛА НА НАЦИОНАЛНАТА АПТЕЧНА КАРТА, БЕЗ ДА СЕ ЗАСЯГА ВЪЗМОЖНОСТТА ДА СЕ ОТКРИВА ВТОРИ АДРЕС НА АПТЕКА В МАЛКИ НАСЕЛЕНИ МЕСТА БЕЗ ДОСТЪП ДО ФАРМАЦЕВТИЧНИ ГРИЖИ. 2.В ал. 3 накрая се добавят думите „на основен трудов договор, освен в случаите по ал. 2.“ 7. В § 25 относно чл. 222а след думите „по реда на този закон“ да се прибавят думите „включително свързано с него лице по смисъла на Търговския закон.“ Мотиви: БФС подкрепя усилията по създаване на механизми за предотвратяване на злоупотребата с пазарно положение и изкривяване на предлагането на лекарствени продукти, включително такива заплащани от публични фондове, без да се вземат предвид техните фармакоикономически показатели и лечебно действие. Следва да се има предвид, че въведената възможност за генерично заместване в аптеките би имала положителен ефект за пациентите и за разходването на средства от публичните фондове при съчетаване със забрана за вертикална интеграция. При вертикалните структури в системата на лекарствоснабдяването се създават условия за налагане на пациенти и на публични фондове на определени лекарствени продукти и подходи към лечението, които не кореспондират с медицинската целесъобразност. Въвежданите в закона гаранции, чрез система за оценка на здравни технологии и изисквания към участниците в процеса на лекарствоснабдяването се лишават от полезно действие, в голяма степен, при наличие
	7. Не се приема.
	7. Виж мотивите по т. 1.

	на структури със значително пазарно положение, които контролират целия процес от производството до отпускането на дребно на лекарствените продукти. 8. Създава се нов параграф 25а относно чл.223: Ал.3 се отменя. Мотиви: Въвеждането на обща забрана едно лице да извършва търговия на едро и на дребно по чл.222а води до отпадане на смисъла от съществуване на специалната забрана за магистър-фармацевти, физически лица, по чл.223, ал.3 от ЗЛПХМ. 9. Създава се нов §25б относно чл. 224: 1. В т.1 думата „една година“ се заменя с „две години“. 2. Създават се нови т.5 и т.6: „5. Да има преминати форми за продължаващо медицинско обучение съгласно Закона за здравето и правилата за продължаващо обучение на съответната съсловна организация. 6. Да има придобита специалност съгласно наредбата по чл. 181, ал. 1 от Закона за здравето, определена в наредбата по чл.219, ал.2.” 3. създава се ал.2, като съществуващата става ал.1: „(2) Изискванията по ал.1, т.6 не се прилагат за помощник-фармацевти.“ Мотиви: Към момента действащото законодателство не съдържа изисквания за специална квалификация на ръководителите на аптеки, освен общото за минимален стаж. Същевременно, по силата на чл.233 от ЗЛПХМ ръководителят на аптека управлява същата и носи отговорност за всички дейности в нея. Необходимо е гаранция, че ръководителят на аптеката притежава достатъчна професионална квалификация и компетентност, при липса на други ограничения относно максимална възраст и място на полагане на стажа. Налице са случаи на лица, които не практикуват професия като магистър-фармацевти от години, имат стаж на длъжности	8. Не се приема. 9. Не се приема.	8. Разпоредбата съдържа различни хипотези, поради което мотивът за нейното обесмисляне в контекста на новия чл. 222а не би могъл да бъде подкрепен. 9. Предложението предполага съществени промени за заинтересованите лица, което налага детайлен анализ и оценка на въздействието, включително финансови такива.
--	---	---	--

	извън аптека и нямат никаква актуална компетентност за дейностите в аптека, осигуряване на качество на дейностите и опазване на сигурността на пациентите. Участието на магистър-фармацевтите в продължаващото медицинско обучение е задължително по реда на Закона за здравето и правилата на БФС за провеждането им. В удостоверенията, които БФС изпраща по служебен път по реда на чл.228, ал.8 от ЗЛПХМ се отразяват преминалите форми на продължаващо обучение на ръководителите на аптеки. 10. Относно § 26: 1. В т.1 относно чл.225, ал.1 думите „както и в населени места с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта” да отпаднат. 2. В ал.1 думите „една година“ се заменят с „две години“. Мотиви: Предлагаме да се запази съществуващото ограничение аптека с ръководител помощник-фармацевт или магистър-фармацевт без изискуем стаж да може да се открива само в населени места, в които <u>няма открити аптека</u>. В противен случай не се създават никакви стимули за откриване и поддържане на аптеки от други лица в малките и отдалечени населени места, за които се отнася тази разпоредба, ако има възможност след извършване на материални и инвестиции в човешки ресурси да се открие аптека при по - ниските изисквания на чл.225, ал.1. Законът не съдържа уредба на недостига на аптеки. Още повече, че аптека с ръководител помощник-фармацевт няма право да извършва дейностите по чл.227а, ал.3, т.1-7, което няма как да доведе до отпадане на недостига. Разпоредбата противоречи на целта на проекта да се създаде устойчив достъп на населението в малки и отдалечени населени места до фармацевтични услуги. 11. § 27. В чл.225а се внасят следните изменения: „Чл. 225а. (1) В населено място с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта и в която няма открити друга аптека, могат да осъществяват дейност на втори или трети адрес в съответното населено	10. Не се приема.	10. Проектът цели да създаде стимули за разкриване на аптеки в населени места с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта.
	11. § 27. В чл.225а се внасят следните изменения: „Чл. 225а. (1) В населено място с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта и в която няма открити друга аптека, могат да осъществяват дейност на втори или трети адрес в съответното населено	11. Не се приема.	11. Ще се открият толкова структурни подразделения на аптеката, колкото са необходими, съобразно съдържащия се в Националната аптечна карта анализ на състоянието в областите, общините и населените

	място/съответните населени места аптеки, след включване на тези адреси в разрешението по чл. 229, ал. 2. (2) Право да осъществяват дейност на втори или трети адрес в населени места по ал. 1 имат аптеки, които: 1. имат разрешение по чл. 229, ал. 2; 2. осъществяват дейност на територията на областта, в която е населеното място на втория/трети адрес; 3. извършват дейностите по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 5, 6 и 7. (3) Дейността на втория/третия адрес включва всички дейности по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 5, 6 и 7, които се извършват през цялото работно време на съответния адрес: 1. от най-малко един магистър-фармацевт, който работи по трудов договор в аптеката, при спазване на чл. 220, ал. 1 и 3; 2. не по-малко от два дни седмично по 4 часа. (4) На втория/трети адрес на аптеката не се приготвят и отпускат лекарствени продукти по магистрална рецептура. (5) Изискванията към устройството, помещението, работното време на втория/трети адрес на аптеките, както и обслужването на пациентите в тях, се определят с наредбата по чл. 219, ал. 2. (6) За вписване на втори/трети адрес на дейност на аптека ИАЛ събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.“ Мотиви: БФС изразява принципно съгласие за необходимостта за подобряване на достъпа на населението до лекарствени продукти в малки и отдалечени населени места на чиято територия няма открита аптека. В този смисъл, БФС многократно е внасял различни предложения, касаещи създаването на подходящ инструментариум за идентифициране на недостига чрез създаването на Национална аптечна карта и разкриване на до две структурни подразделения на аптеки в населени места, в които няма аптека. С настоящият законопроект посочените промени се въвеждат, но, БФС счита, че е необходим баланс между желанието за насочване на търговците на дребно към малки населени места и сигурността на пациентите за достъп до качествена фармацевтична грижа и безопасни лекарствени продукти.	места, като ще се спазват нормативните изисквания относно изискуемата квалификация на персонала, трудовото законодателство и др. Предложените ограничения не кореспондират с визията за насърчаване на предоставянето на фармацевтична помощ в неселени места с недостиг от аптеки.
--	--	--

	БФС предлага промени в режима на откриване на структурни подразделения на аптеките, като: - се въведе ограничение на броя на структурните подразделения до две; - се гарантира наличието на достатъчен персонал на аптеката, който да обезпечава отпускането на лекарствените продукти от квалифицирани лица при спазване на изискванията на Кодекса на труда и трудовото законодателство за минимални почивки и разпределение на работното време; - персоналът на аптеките следва да бъде най-малко от един магистър-фармацевт, тъй като изброените по чл.227а, ал.3, т.1 – 6 дейности не могат да се извършват от помощник-фармацевти, тъй като изискват отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание. Следователно, няма да се осигури достъп на населението до дейностите по чл.227а, ал.3 от проекта, ако на втория/трети адрес дейността не се осъществява само от магистър-фармацевт. Целта на подобряване на достъпа на населението не е предоставяне на решение, което поставя пациентите в неблагоприятно положение относно квалификацията на лицата, които ги обслужват и създава риск за здравето им. Ако се приеме предложението, то на втория/трети адрес ще могат да се отпускат само лекарствени продукти без лекарско предписание, което не разрешава достъпа на пациентите с хронични заболявания – основен проблем при тези населени места. - следва да се въведат специални състави на административни нарушения за неспазване на изискванията за работа на структурните подразделения; - се въведе мораториум от една година за откриване на нови аптеки до изработване на Националната аптечна карта, освен в населени места, в които няма открита аптека. Мораториумът да не се прилага за откриване на втори или трети адрес, съответно аптека, в населено място, в което няма открита аптека. Мотивите за посочените изисквания са свързани с липсата на ясни механизми и гаранции за контрола на	
--	--	--

	дейността на вторите или трети адреси на аптеките в населени места извън центъра на областта, в която е съсредоточен контролът по реда на ЗЛПХМ. Осигуряването на достъп на жителите на малки и отдалечени населени места трябва да бъде равнопоставен като качество на услугата спрямо останалите населени места. Следователно, необходими са промени в насока достъп до всички дейности в полза на определени групи от пациенти (здравноосигурени, ветерани, военнопострадали и военноинвалиди), с изключение на отпускане на наркотични вещества, и отпускането на продуктите по лекарско предписание да е при спазване на изискваната от закона квалификация на магистър-фармацевтите при съобразяване с изискванията на трудовото законодателство. Промените са подходящи и считаме, че ще подобрят уредбата. На следващо място, необходимо е въвеждане на изрично ограничение в броя на вторичните образования до най-много две на аптека с оглед изискванията за проследимост и контрол на движението на лекарствени продукти, съответно – извършването на дейностите от лицата, които са посочени като персонал на аптеката, а – не от други лица. 12. Относно § 28 : 1. внасят се промени в чл.227в: - В ал.2 отпада думата „минимален“. - Създава се нова ал.3: (3) Данните от областната аптечна карта по ал.1 са публични и се обявяват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. Мотиви: Предлагаме думата „минимално“ да отпадне, доколкото същата внася неяснота дали ще се определят минимално и максимално необходими аптеки, както и	дейността на вторите или трети адреси на аптеките в населени места извън центъра на областта, в която е съсредоточен контролът по реда на ЗЛПХМ. Осигуряването на достъп на жителите на малки и отдалечени населени места трябва да бъде равнопоставен като качество на услугата спрямо останалите населени места. Следователно, необходими са промени в насока достъп до всички дейности в полза на определени групи от пациенти (здравноосигурени, ветерани, военнопострадали и военноинвалиди), с изключение на отпускане на наркотични вещества, и отпускането на продуктите по лекарско предписание да е при спазване на изискваната от закона квалификация на магистър-фармацевтите при съобразяване с изискванията на трудовото законодателство. Промените са подходящи и считаме, че ще подобрят уредбата.	12. (1) (2) Не се приема. 12. (1) (2) Отпадането на думата „минимален“ създава неяснота в разпоредбите. Националната аптечна карта е административен нормативен акт и като такъв следва да бъде максимално точен. Тя се обнародва в Държавен вестник поради правната си природа, съответно не се прилага друг ред за оповестяването ѝ. 12. (3) Приема се по принцип. 12. (3) Предложението ще се обсъди при изготвянето на методиката по чл. 227б, ал. 4 от проекта.
--	--	---	--

	каква ще бъде разликата. От проекта е видно, че целта е да се очертаят потребностите, които се определят автоматично от критериите заложи в Националната аптечна карта. На следващо място, основен принос на аптечната карта ще бъде възможността на търговците на дребно и населението да се информират за наличието/липсата на аптеки и какви дейности се извършват в тях. В този смисъл, абсолютно необходимо е елементите на Националната аптечна карта да е публична и да се обяви на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. 2. Внасят се промени в чл.227д: В ал.1 думите „минимални“ отпадат. 3. Внасят се промени в чл.227е, ал.2 и ал.3: (2) Националната аптечна карта подлежи на цялостна актуализация на всеки три години. Частична актуализация се прави с всяко вписване в регистъра на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, както и при промяна на дейностите по чл.227а, ал.3, съгласно методиката по чл.227б, ал.4. (3) Националната аптечна карта е задължителна при откриването на аптеки и на втори/трети адрес на аптека. Мотиви: БФС счита, че проектът не създава гаранции за функционирането на Националната аптечна карта съобразно нейното предназначение и цел. Това би могло да се постигне единствено при премахване на статичността на картата и нейното синхронизиране с регистъра на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, воден от ИАЛ, по смисъла на чл.230 от ЗЛПХМ. В противен случай, НАК не би могла да изпълнява предназначението си – например как ще се определи, че е налице недостиг на аптеки в дадено населено място, ако вече има открита такава, съответно – закрита. Единственият начин е всяко вписване от ИАЛ на ново разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, съответно прекратяване на разрешение, да се отразява в НАК.
--	---

	На следващо място, БФС предлага Националната аптечна карта да е задължителна при откриване на всички аптеки, а – не само при откриване на аптеки на втори или трети адрес и в населени места без аптека. Целта от създаването на Национална аптечна карта като средство за регулиране и, оттука – подобряване, на достъпа на населението до фармацевтични услуги няма как да се реализира, ако НАК не е предпоставка за откриване на всяка аптека. Посоченото не означава, че в населени места, в които има вече открити аптеки няма да се допуска откриване на нови аптеки, а – въз основа на недостига на населението до определени видове услуги по чл.227а, ал.3 от проекта ще се поставят, например, изисквания аптеката да обслужва военноинвалиди и военнопострадали, да отпуска всички продукти, които се заплащат от НЗОК и т.н. В БФС постоянно постъпват писма и жалби от различни пациенти и техни организации, че, включително в големи и областни населени места, няма достъп до определени видове лекарствени продукти и фармацевтични услуги или достъпът не е равномерен. 13. В §30 т.2 думите „в аптека по чл.225, ал.1“ отпадат. Виж т.11 по-горе относно чл.227е. 14. §31 - в чл.230, ал.1, т.4 думата „следващ“ се заменя с „трети“. 15. §32 - в чл.231, ал.1, т.5а думата „следващ“ се заменя с „трети“. 16. § 33 - в чл.23, ал.4 думата „следващите“ се заменя с „трети“. Създават се нови т.3 и т.4 : „3. Когато дейността на втория или трети адрес на аптеката е преустановена за повече от 30 дни по констатации на РЗИ; 4. При прекратяване на разрешението за търговия на дребно на аптеката, към която са разкрити втория или трети адрес.“		13. В предложената нова алинея 3 на чл. 229 от проекта се отнася до разкриване на аптеки в населени места, където няма разкритата аптека или е констатиран недостиг на аптеки. 14. Виж мотивите по т. 11. 15. Виж мотивите по т. 11. 16. Предложените хипотези, при които ще се заличават съответните структурни подразделения на аптеката обхващат на правеното предложение по чл. 235, ал. 4 от проекта.
--	---	--	--

	Мотиви: Така предложените правила преодоляват празнота относно основаията за заличаване на втория или трети адрес на аптеката при прекъсване на дейността за повече от 30 дни или при прекратяване на разрешението за търговия на дребно на основния обект – аптеката. 17. Създава се нов §33а относно изменение на чл.237: В чл.237 след думата „на едро“ се добавят думите „или дребно“. Мотиви: уредбата неоснователно ограничава възможността при прекратяване на дейността на носител на разрешение за търговия на дребно да продаде наличните лекарствени продукти на друг носител на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти. Предвид изискванията на данъчните закони и на ЗЛПХМ, последното ще бъде надлежно документирано с издаване на съответните отчетни документи, съдържащи необходимите данни на продаваните продукти. Новите изисквания за проверка на автентичността на лекарствените продукти по реда на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 са допълнителна гаранция за гарантиране на сигурността на пациентите. Трябва да се посочи, че съществуващия ред води до нежелание на търговците на едро да изкупуват множество различни по номенклатура продукти в малки количества. Това преряства лицата, които прекратяват дейността да реализират наличните продукти и търпят големи загуби. Единствените, които имат интерес от закупуване на подобна складова наличност са други търговци на дребно с лекарствени продукти. Предлагаме законът да се допълни, за да се предостави посочената възможност на субектите законосъобразно да уредят последиците от прекратяване на дейността им. 18. В § 39 в чл.261г, ал.5 да отпадне.	17. Не се приема.	17. Търговците на дребно с лекарствени продукти могат да се снабдяват единствено от търговци на едро с лекарствени продукти съгл. чл. 209а, ал. 1, т. 2 от ЗЛПХМ.
	18.	18. Не се приема	18. Дейността на търговците на дребно с лекарствени продукти по отпускането на

	Мотиви: Разпоредбата лишава търговците на дребно от право на нормативно определена надценка за дейностите по отпускане на лекарствени продукти, които са с ниво на заплащане 100 на сто от бюджета на НЗОК. Подобно ограничение не се прилага за търговците на едро или за носителите на разрешения за употреба и поставя търговците на дребно в очевидно неконкурентно положение. Освен, че правилото е в противоречие с правилата на конкуренцията, последното води до ограничаване на правото на здравноосигурените лица на достъп до напълно платени лекарствени продукти, предвид липсата на възнаграждение за аптеките за тази дейност. Правилото допълнително допринася за изкривяване на конкурентния пазар и съсредоточаване на тези дейности само в големите населени места от аптеки, свързани с вертикални структури на производители и търговци на едро на лекарствени продукти. Мотивите ни са свързани и с издаденото от Комисия за защита на конкуренцията Решение № 676/19.06.2012г., постановено по преписка КЗК-206/2012г., с което, на основание чл. 38, ал. 1, т. 5 от Закона за защита на конкуренцията (ЗЗК), е установено несъответствието на чл.5, ал.4 от действащата тогава Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти, условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на КЦР с правилата на конкуренцията. Както е известно, посочената разпоредба от действащата тогава Наредба лишава търговците на дребно от възможността да начисляват надценка при отпускане на напълно платени лекарствени продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък. Становището на националния конкурентен орган е, че съвкупното прилагане на разпоредбата на чл. 5, ал. 4 от Наредбата (отм.) и на нормите на Наредба № 10, уреждащи условията, при които аптеките отпускат лекарствени продукти, заплащани от НЗОК (вкл. тези със 100% реимбурсиране), води до намаляване на стимулите на търговците на дребно с лекарствени продукти да участват на този пазар, което е от естество да доведе до	лекарствени продукти с ниво на заплащане 100% не е безвъзмездно и лишено от финансови стимули. Заплащане на 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто. Към настоящия момент аптеките получават тази сума и по данни на НЗОК годишно сумата възлиза на около 16 милиона лева, заплащани от бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, предвиден в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година. Така цитираният годишен разход показва, че не би могло да се говори за възлагане на аптеките на осъществяването на социалната функция на държавата за достъпна медицинска помощ. При въвеждането на надбавки за търговците на дребно за лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 % разхода на НЗОК ще се вдигне с 37 483 994 млн. по ПЛС към 02.10.2019 г. Анализът обхваща 997 бр. лекарствени продукти, принадлежащи към 247 INN. Използвана е справка на НЗОК за количествата отпуснати и заплатени лекарствени продукти за периода януари-юни 2019г., попадащи в обхвата на предположената мярка. Определени са количества на годишна база (2 пъти 6 месечните количества).
--	---	---

	ограничаване на конкуренцията чрез намаляване на участниците на пазара (аптеките), в резултат на което би се ограничил изборът на потребителите, като се затрудни достъпът им до тези лекарства. Следва да се има предвид и навременният и безпрепятствен достъп до 100% реимбурсираните лекарства за домашно лечение за здравноосигурените лица. Освен противоречието с правилата на конкуренцията, липсата на надбавка за търговците на дребно за напълно платените продукти влиза в противоречие с Конституцията на Република България, която закриля правото на стопанска дейност. Пълното лишаване на търговците на дребно от надценка, във всички случаи, не е съразмерно и оправдано. Още повече, че <u>безпринципното разграничение между производители, търговци на едро, от една страна, и търговци на дребно, от друга, е противно на гарантираните равни условия на стопанска дейност</u>. Налице е възлагане на аптеките на осъществяването на социалната функция на държавата за достъпна медицинска помощ. 19. В §40 наименованието на Раздел III да се измени, като след думите „образуване на“ се прибави думата „пределна“. Мотиви: изменението се налага с оглед внасяне на яснота и синхронизиране на наименованието с тези на другите раздели.	19. Не се приема	19. В случай, че се приеме предложението ще се създаде неяснота, поради факта, че цената, която се утвърждава за лекарствени продукти, включвани в ПЛС е цена, необходима за целите на реимбурсирането. За да се избегне двойното ценообразуване и с цел яснота в стопанския оборот, тази цена е обявена и за пределна при продажбата на лекарствени продукти на свободния пазар, съгласно чл. 261а, ал. 4 от ЗЛПХМ. Същевременно пределна цена, съгласно чл.261а, ал. 2 е цената на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, извън Позитивния лекарствен списък. Домоента така съществуващите разпоредби в ЗЛПХМ и в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране е регистриране на цените на лекарствени продукти не са създали неяснота. Разделите няма как да се синхронизират, тъй като уреждат различни регулаторни режими.
--	--	-------------------------	--

	20. В §41 се правят следните изменения и допълнения: 1. относно чл.261п, т.1 накрая да се допълнят думите „и не по-ниска от обявената пределна цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно“. Мотиви: предложението има за цел да регулира спазването на определените в законопроекта рамки на определяне на цените на търговците на дребно на лекарствени продукти и да ограничи извършването на дейност по търговия на едро от тяхна страна. Към момента множество търговци на дребно, въпреки забраната за това, закупуват големи количества продукти от един и същи вид и ги продават на едро в страната или в други държави членки (т.нар. паралелен износ). При тази дейност цените на продуктите са значително под пределната цена на търговец на едро, като задължението търговците на дребно да не могат да ценообразуват на цени на търговец на едро ще препяства подобни забранени от закона практики. 2. Относно чл.261р: - в т.4 накрая да се прибавят думите „на кирилица и на латиница“. Мотиви: поставянето на данните за наименованието на кирилица и на латиница в публикуваното съдържание на публичния регистър на пределните цени на лекарствените	20 (1) Не се приема	20. (1) В законопроекта ясно са разписани елементите за образуване на пределна цена, включително и размера на търговските надбавки, както за търговците на едро, така и за търговците на дребно. Доколкото цените в Република България са пределни, то това важи и за отделните елементи. Както търговците на едро не могат да продават на търговците на дребно на цени по-високи от тези на производител с начислена надбавка и данък добавена стойност, то така и търговците на дребно са длъжни да спазват пределната цена на лекарствените продукти, утвърдена от Съвета. Всички останали отношения по търговската верига са оставени на свободната пазарна конкуренция, която е най-добрият механизъм за намаляване на пазарните цени в рамките на утвърдените пределни, което благоприятства българският пациент. С така направеното предложение се ограничава възможността производители и търговци на едро да предоставят отстъпки за пациента в размери, които не се вписват в предложено ограничители, което ще доведе до изкуствено повишаване на разходите на българските граждани за лекарства. Цитираният паралелен износ, извършван от търговци на дребно е незаконен, доколкото субекти на разрешение за паралелен внос могат да бъдат само търговци на едро с лекарствени продукти. Приемането на предложението няма да доведе до законосъобразно поведение на субекти с противоправни и/или престъпни намерения.
--	---	----------------------------	---

	продукти ще намали административната тежест за обработване на данните с автоматизирани средства и наличието на грешки при завеждане на цените на лекарствените продукти в бази данни. - т.5 да придобие следната редакция: - код на производител (GTIN); - лекарствена дозова форма; - лекарствено вещество; - количество на активното вещество в дозова единица; - мерна единица на количеството активно лекарствено вещество; - количество лекарствена форма в окончателна опаковка“. Мотиви: посочената информация е относима както към ценообразуването на лекарствените продукти, така и с оглед вече наложилото се използване на регистрите на НСЦРЛП като единна номенклатура на ЛП в други здравно-информационни системи, и следва да бъде включена в съдържанието на публичния регистър на пределните цени на лекарствените продукти.	21. Не се приема	21. Мотивите за направеното предложение са намаляване на административна тежест за обработване на данните с автоматизирани средства и наличието на грешки. Не става ясно как ще се постигнат тези цели с въвеждането на
--	---	-------------------------	--

21. В §42 относно чл.261ц се правят следните изменения и допълнения:

	1. в т.4 накрая да се прибавят думите „на кирилица и латиница“. Мотиви: поставянето на данните за наименованието на кирилица и на латиница в публикуваното съдържание на публичния регистър на максималните цени на лекарствени продукти ще намали административната тежест за обработване на данните с автоматизирани средства и наличието на грешки при завеждане на цените на лекарствени продукти в бази данни. 2. т. 5 да придобие следната редакция - код на производител (GTIN); - лекарствена дозова форма; - лекарство вещество; - количество на активното вещество в дозова единица; - мерна единица на количеството активно лекарство вещество; - количество лекарствена форма в окончателна опаковка“. Мотиви: посочената информация е относима както към ценообразуването на лекарствени продукти, така и с оглед вече наложилото се използване на регистрите на НСДРПП като единна номенклатура на ЛП в други здравно-информационни системи, и следва да бъде включена в съдържанието на публичния регистър на пределните цени на лекарствени продукти.	двойни записи на наименованието на всеки лекарствен продукт на то на два езика. По този начин риска от грешки ще се увеличи двойно, независимо от начина на обработка на данните. Що се касае за намаляване на административната тежест, то това е неотнормимо като мотив, тъй като заявителите не се облекчават по никакъв начин, а напротив ще трябва да въвеждат допълнителна информация при заявяване на цена. Редакцията на т.5 в проекта на ЗИД на ЗЛПХМ е в съответствие с разрешенията за употреба на лекарствени продукти. С предложението се въвеждат термини, за които не е дадена легална дефиниция и поради това не би могло да се прецени с каква цел е предложено. Единствено, в проекта се съдържа определение за „количество на активното вещество в дозова единица“, което се използва в ценообразуването и при външното ценово реферирание за лекарствени продукти, включвани в ПЛС, а не за цитираните продукти с пределни цени. По отношение на предложението за въвеждане на код на производител (GTIN) следва да се има предвид, че предложението не е съпроводено от анализ защо точно този вид код е предложен да се въведе и каква ще е финансовата тежест за Националният съвет от въвеждането му. Към настоящият момент в ПЛС за всеки конкретен лекарствен продукт се генерира идентификационен номер, който е уникален и може да се използва от други потребители. Този номер се генерира автоматизирано от внедрената информационна система. Мотивите за направеното предложение са намаляване на административна тежест за обработване на данните с автоматизирани средства и наличието на грешки. Не става ясно как ще се постигнат тези цели с въвеждането на
--	--	--

	22.В § 49 относно чл.262п, т.1 накрая да се допълнят думите „и не по-ниска от обявената цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно“. Мотиви: предложението има за цел да регулира спазването на определените в законопроекта рамки на определяне на цените на търговците на дребно на лекарствени продукти и да ограничи извършването на дейност по търговия на едро от тяхна страна. Към момента множество търговци на дребно, въпреки забраната за това, закупуват големи количества продукти от един и същи вид и ги продават на едро в страната или в други държави членки (т.нар. паралелен износ). При тази дейност цените на продуктите са значително под пределната цена на търговец на едро, като задължението търговците на дребно да не могат да ценообразуват на цени на търговец на едро ще препятства подобни забранени от закона практики.		двойни записи на наименованието на всеки лекарствен продукт на то на два езика. По този начин риска от грешки ще се увеличи двойно, независимо от начина на обработка на данните. Що се касае за намаляване на административната тежест, то това е неотносимо като мотив, тъй като заявителите не се облекчават по никакъв начин, а напротив ще трябва да въвеждат допълнителна информация при заявяване на цена. 22. Редакцията на т.5 в проекта на ЗИД на ЗЛПХМ е в съответствие с разрешенията за употреба на лекарствените продукти. С предложението се въвеждат термини, за които не е дадена легална дефиниция и поради това не би могло да се прецени с каква цел е предложено. Единствено, в проекта се съдържа определение за „количество на активното вещество в дозова единица“, което се използва в ценообразуването и при външното ценово рефериране за лекарствените продукти, включвани в ПЛС, а не за цитираните продукти с пределни цени. По отношение на предложението за въвеждане на код на производител (GTIN) следва да се има предвид, че предложението не е съпроводено от анализ защо точно този вид код е предложен да се въведе и каква ще е финансовата тежест за Националният съвет от въвеждането му. Към настоящият момент в ПЛС за всеки конкретен лекарствен продукт се генерира идентификационен номер, който е уникален и може да се използва от други потребители. Този номер се генерира автоматизирано от внедрената информационна система. В законопроекта ясно са разписани елементите за образуване на цена на лекарствен продукт в ПЛС, включително и размера на търговските надбавки, както за търговците на едро, така и за
		22. Не се приема	

		търговците на дребно. Доколкото цените в Република България са пределни, то това важи и за отделните елементи. Както търговците на едро не могат да продават на търговците на дребно на цени по-високи от тези на производител с начислена надбавка и данък добавена стойност, то така и търговците на дребно са длъжни да спазват пределната цена на лекарствените продукти, утвърдена от Съвета. Всички останали отношения по търговската верига са оставени на свободната пазарна конкуренция, която е най-добрият механизъм за намаляване на пазарните цени в рамките на утвърдените пределни, което благоприятства българският пациент. С така направеното предложение се ограничава възможността производители и търговци на едро да предоставят отстъпки за пациента в размери, които не се вписват в предложеното ограничение, което ще доведе до изкуствено повишаване на разходите на българските граждани за лекарства. Цитираният паралелен износ, извършван от търговци на дребно е незаконен, доколкото субекти на разрешение за паралелен внос могат да бъдат само търговци на едро с лекарствени продукти. Приемането на предложението няма да доведе до закосъобразно поведение на субекти с противоправни и/или престъпни намерения.
	23. В §74, ал.1 от ПЗР думите „в аптека“ се заменят с думите „и свързаните с тях лица“. Мотиви: виж по-горе т.6 и изложените там съображения относно ефективността на забраната без да е предвидена свързаност на лицата. 24. Да се допълни нов § 79а относно ПЗР на ЗЛПХМ: 79а. (1) Лицата, които са ръководители на аптеки, привеждат квалификацията си в съответствие с чл.224,	23. Не се приема. 24. Не се приема.
		23. Виж мотивите по т. 1. 24. Виж мотивите по т. 9.

	ал.1, т.6 в срок до пет години от влизане в сила на закона. Искванията не се прилагат за ръководители на аптеки на възраст над 65 години към датата на влизане в сила на закона. (2) Искванията за квалификация на ръководителите на аптеки по чл.224, ал.1, т.6 се прилагат от 01.01.2025г. (3) Разрешенията за търговия на дребно на лица, които към 01.01.2025г. не са привели дейността си в съответствие с чл.224, ал.1, т.6, се отнемат със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ. Мотиви: вж. т.9 по-горе. 25. Да се допълни нов § 79б относно ПЗР на ЗЛПХМ: „§79б. (1) Първият Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, се изготвя при спазване на искванията на чл. 217в, като недостигът на лекарствени продукти се установява въз основа на необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от един месец, изчислени въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 3 месеца, чрез специализираната електронна система по реда на чл. 217б. (2) За изготвяне на първия списък по чл. 217в, ал. 1 информацията по чл. 217б, ал. 3, т. 1 - 3 се предоставя за първите три месеца от деня на създаването на специализираната електронна система по ал. 1, който публично се оповестява на интернет страницата на ИАЛ. Информацията се предоставя в срок до четири месеца от създаването на специализираната електронна система по ал. 1.“ Мотиви: По силата на §75, ал.2 и ал.3 от ПЗР на ЗЛПХМ, обн.ДВ чр.84 от 2018г., за създаване на първия списък по чл. 217в, ал. 1 информацията по чл. 217б, ал. 3, т. 1 - 3 се предоставя за предходните шест месеца от деня на създаването на специализираната електронна система.	25. Не се приема .	25. Налице са разпоредби в тази област и няма обективни аргументи за съответна промяна.
--	--	---------------------------	--

	Последното е практически невъзможно, тъй като търговците на дребно нямат подобна база данни и няма да има възможност да се предостави подобна информация. Без посоченото изменение няма да бъде възможност създаването на първия списък с продукти по чл.217в, ал.1 и процесът на контрол върху недостига или липсата на лекарствени продукти ще бъде поставен под опасност от невъзможност да стартира. 26.В §80 на ПЗР относно Закон за здравното осигуряване в чл.24 новата т.9 да гласи: „9. заплащане на лицата, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за търговия на дребно с лекарствени продукти - между 3 и 6 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто, като конкретният размер се определя по реда на чл.45, ал.17. Мотиви: Регулирането на цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, включвани в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и заплащани с публични средства, се определя в проекта. Нормативната база определя цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства да се образува от следните елементи: цена на производител, надценка за търговец на едро; надценка за търговец на дребно и данък върху добавената стойност. За лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от закона с ниво на заплащане 100 на сто се прави изключение и при формиране на цената им не се начислява надбавка за търговец на дребно. По този начин участниците във веригата на доставка на лекарствени продукти – търговци на едро и търговци на дребно – аптеки се третират по различен начин. Единствено на аптеките се възлага да понесат финансовата тежест за отпускане на продукти с ниво на заплащане 100 на сто. За лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто търговецът на дребно е без право на начисляване на нормативно определена надценка, докато търговецът на	26. Не се приема. 26. С направеното предложение би се увеличил значително разхода на НЗОК за заплащането на тази дейност, което ще доведе до увеличаване на бюджета на фонда.
--	---	---

	едро има такова право. Наред с това НЗОК въвежда допълнителни административни изисквания към работата с част от лекарствата в ПЛС, чието ниво на заплащане е 100 на сто. По този начин допълнително се увеличава времето за обработка, документиране и отчитане на рецептурните бланки, съдържащи такива продукти и съответно разходите на аптеката. Независимо от непрекъснато нарастващите здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, които са с ниво на заплащане 100 на сто, през последните пет години стойността, която заплаща НЗОК за всяка рецептурна бланка остава непроменена. Следва да отбележим, че от 2011 г. НЗОК заплаща и скъпоструващата терапия – лекарства сираци на ЗОЛ с диагноза редки заболявания, като нивото им на реимбурсиране е 100%, а стойността възлиза на хиляди левове. Настоящата стойност на възнаграждението на аптеките по чл. 8 ал. 5 на Наредба № 10 от 2009г. е в сила от 01.01.2012 г. и не е претърпяла актуализация в продължение на повече от пет години. Над 60% от средствата, заплатени от НЗОК през 2016г., за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение са за продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто. Дейностите свързани с отпускането на продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, се финансират от другите дейности, включени в обхвата на функциониране на аптеките и, на практика, са осъществявани единствено с цел подкрепа на българските пациенти и поддържане на здравните, социални и фармацевтични дейности. В резултат на гореизложеното се наблюдава понижен интерес за работа с продуктите, заплащани напълно от НЗОК. Констатирано е <i>отсъствие на аптеки, предоставящи такива продукти в 87 общини на територията на страната.</i> По данни от поддържаната от БФС публично достъпна платформа (market.bg) в тези общини ЗОЛ няма достъп до:	
--	---	--

	• Лекарства за лечение на редки болести (по протокол IA) • Основна група лекарства по протокол IA (без тези за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти и за редки болести) • Лекарства за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания (по протокол IC) • Основна група лекарства по протокол IC (без тези за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания и инсулини) • Лекарствени продукти – инсулини (по протокол I C) • Лекарства за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти (по протокол IC). Предвид ограничените публични финансови средства и ниска платежоспособност на ЗОЛ оценяваме невъзможността от възстановяване на принципите на ценообразуване за всички продукти в ПЛС. В същото време с цел осигуряване на по-добър достъп на българските граждани до лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК е необходимо да се намали финансовата тежест за аптеките при работата със 100 на сто заплащани продукти. Нашето предложение е делегиране на правомощие на представителите на БФС и НЗОК по чл.45, ал.1 от ЗЗО да определят стойността за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, която да е в определени минимални и максимални рамки. Прилагането на подобна мярка ще доведе до незначително увеличение на разходната част на бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение. За 2016г., по данни на НЗОК, са отчетени 7 084 082 броя рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти, чието ниво е 100% и, съответно - е заплатена сума 14 168 164 лв. по реда на чл.8, ал.5 от Наредба № 10. Относно въздействието върху бюджета на НЗОК, това би довело до незначително увеличение на разходната част с около 0,22%	
--	--	--

	по данни за 2016 г., които последно са налични. Същевременно приходите от ДДС в държавния бюджет ще се увеличат /по данни за 2016 г. с 1 180 680 лв./ поради облагането на сумата с ДДС, което аптеките заплащат на приходната агенция. Промяната създава възможност за определяне, чрез преговори между представителите на НЗОК и на БФС на различен от посочения минимален размер на възнаграждението при съответните финансови възможности на бюджета на НЗОК в бъдеще. Последното няма да налага изменение и допълнение на закона при провежданите на ежегодно или на друг период във времето преговори за утвърждаване на условията и реда по чл.45, ал.15 от ЗЗО. Последните се явяват подходящ подзаконов акт, който се обнародва в Държавен вестник, без да променят значението на ЗЗО, който регулира минималния и максималния размер на възнаграждението. Бъв връзка с необходимостта от подобряване на достъпа до лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели в труднодостъпни райони, представителите на НЗОК и представителите на БФС в хода на преговорите по чл.45, ал. 17 от ЗЗО, по определени критерии и методика, биха могли да изработят списък на населени места с неблагоприятни условия за работа на търговци на дребно – аптеки и правила за подпомагането им по подобие на мерките за изпълнители на извънболнична медицинска дейност в НРД за медицинските дейности и изпълнители на извънболнична дентална дейност в НРД за дентални дейности. Така, например, предлагаме заплащането на аптеките в тези райони за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти за ЗОЛ жител на съответния район, чието ниво на заплащане е 100 на сто, да се определи на различна по-висока стойност, както и допълнителни стимули, съобразно възможностите на бюджета на НЗОК. Подобни мерки ще позволят в средносрочна перспектива да се стимулира разкриването на аптеки и сключване на договори с РЗОК в общини, където се наблюдава ограничен достъп на населението до лекарствени продукти и фармацевтични услуги.	
--	---	--

10. Регионална здравна инспекция – Велико Търново (писмо № 04-00-35/17.09.2019 г.)	Наред с изложеното следва да се отбележи нуждата от предстоящи инвестиции в аптеките във връзка с въвеждането от 09.02.2019 г. на задължителната за държавите-членки на ЕС и ЕИП система за верификация на лекарствени продукти по лекарско предписание. Предложението следва да се приеме, ако не се приеме предложението ни относно § 39 и чл. 261г, ал. 5 от проекта. В ЗАКЛЮЧЕНИЕ, настоящето становище отразява позицията на Български фармацевтичен съюз по законопроекта за изменение и допълнение на ЗЛПХМ. Отчитаме, че множеството от предложените от Министерството на здравеопазването промени са важни и навременни. Налице са, обаче, други разпоредби, които се нуждаят от преосмисляне и допълнителен широк обществен дебат предвид необратимите последици, които могат да имат за системата на лекарствоснабдяването в Република България. Изразяваме увереност, че предложенията ни ще бъдат задълбочено разгледани и приети.		
10. Регионална здравна инспекция – Велико Търново (писмо № 04-00-35/17.09.2019 г.)	Във връзка с публикувания за обществено обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването (МЗ) проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина предлагаме на Вашето внимание следното мотивирано предложение, свързано с контрола върху лекарствени продукти: Към § 58 на Проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина да се направи следното уточнение (с текст в „болбд“) в чл. 268, т. 2, буква б) създава се т. 3: „3. Върху дейността на търговците на едро с лекарствени продукти, относно спазването на задължението по чл. 261г, ал. 4 за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 и т. 3“. Мотиви: Избягване дублирането на функции на РЗИ и РЗОК.	Не се приема.	Контролът върху спазването на утвърдените цени, пределните цени и регистрираните цени на лекарствени продукти при продажбата им от търговците на едро с лекарствени продукти се упражнява от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. С предложението се добавя към дейността по упражняване на контрол от страна на НСЦРП по отношение на спазването на задължението за търговците на едро да доставят на лечебните заведения лекарствени продукти на референтна стойност.

11. Асоциация на Научноизследователските Фармацевтични производители в България (писмо № 15-00-185/16.09.2019 г.)	1. В § 35, чл. 259, ал. 1, т. 4 да се измени както следва: „4. утвърждава, отменя или изменя фармакотерапевтични ръководства, които включват критерии за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритми за лечение с лекарствени продукти, създаване ^{създаване} е ^е след становище на съответния експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето. В случай, че в 30-дневен срок не постъпи становище от съответния експертен съвет, НСЦРЛП утвърждава, отменя или изменя фармакотерапевтични ръководства.“ Мотиви: Предложението цели да оптимизира процедурата по утвърждаване, изменение или отмяна на фармакотерапевтичните ръководства. Според чл. 56, ал. 1 на ЗЗО лекарите и лекарите по дентална медицина, работещи в лечебните заведения-изпълнители на медицинска помощ, подписват лекарствени продукти при спазване на утвърдените фармакотерапевтични ръководства на задължително осигурените лица за напълно или частично заплащане от НЗОК. Досегашната практика показва, че са налице случаи, при които утвърждаването или изменението на съответното фармакотерапевтично ръководство се забавя или не може да се осъществи поради липса на становище/невъзможност за съгласуване със съответния експертен съвет. В такива случаи се възпрепятства предписването на лекарствен продукт, който не е включен в ръководството, въпреки че всички останали изисквания за заплащането му от НЗОК са изпълнени. Фармакотерапевтичните ръководства би следвало да се разглеждат като „живи документи“, за които бърза и навременна актуализация са създадени необходимите законови възможности. 2. В § 45 чл. 262а, ал. 1, т. 3 да се измени както следва: „3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), с изключение на генеричните лекарствени продукти и лекарствени продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика, се заплаща от обществен	1. Приема се 1. Отражено е в проекта на съответното систематично място. 2. Приема се 2. Отражено е в проекта на съответното систематично място.
--	--	---

	здравноосигурителен фонд и/или с публични средства по друг начин при същите терапевтични показания поне в пет от следните държави: Белгия, Гърция, Дания, Естония, Испания, Италия, Латвия, Литва, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция и Чехия. Мотиви: В референтните държави достъпът на пациентите до лекарствени продукти чрез заплащане с публични средства се осигурява както чрез реимбурсация от обществен здравноосигурителен фонд, така и чрез други източници на заплащане - осигуряване чрез обществена поръчка със средства от държавния бюджет, като например лекарствени продукти за ХИВ/СПИН, за онкологични заболявания и т.н. Освен това, в някои от референтните държави, напр. Унгария, Чехия, Словакия и др., съществуват нормативни механизми възможности за ранен достъп до иновативни медикаменти посредством т-нар. „Специални пациентски програми“, които също се заплащат със средства от държавния бюджет. Изискването в ПЛС да се включват само лекарствени продукти, заплащани от обществен здравноосигурителен фонд, но не и такива, осигурявани чрез други форми на заплащане с публични средства, е нецелесъобразно, би лишило пациентите от жизнено важни медикаменти и не съответства на установената у нас дългогодишна практика, както и на европейските стандарти. 3. В т. 7 на § 80. (ЗЗО) се добавя нова буква: „чл. 45, ал. 24 се отменя.“ Мотиви: Според ал. 24 на чл. 45 на ЗЗО „За лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 или 2 от ЗЛПХМ след 30 септември на текущата година, за които за първи път ще се заплаща от бюджета на НЗОК, разглеждането на предложенията и договарянето на отстъпки по ал. 10 и 21 се извършват от началото на следващата календарна година.“ Към момента българските пациенти чакат за нови терапии близо 3 години след разрешаването им за употреба от Европейската агенция по лекарствата, значително над средния период за изчакване за другите държави от ЕС. Считаме, че ограничението в	3. Приема се. 3. Отразено е в проета на съответното систематично място.
--	---	---

	настоящия текст на ал. 24 е нецелесъобразно и забавя значително достъпа на българските пациенти до нови, по-ефикасни лекарствени терапии. Същевременно, наличието на механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК позволява контрол на бюджета на НЗОК за лекарствени продукти без да се налага забавяне на навлизането на нови лекарствени терапии. 4. В § 80. (ЗЗО) т. 16 се изменя както следва: „В § 1 от допълнителните разпоредби се създава т. 29: 29. "Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК" е компенсаторна мярка, прилагана при наличие на надвишения на съответните средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, предвидени в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година, с цел осигуряване достъп на здравноосигурените лица до лекарствена терапия. Механизмът се прилага за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, като всички или част от притежатели на разрешения за употреба възстановяват средствата за надвишенията, при условията и по реда, предвидени в решението на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 45, ал. 29. Размерът на всички суми за надвишения, установени при прилагане на механизма, подлежащи на директни плащания към НЗОК, следва да води до пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените средства за текущата година, като се отчита и делът на резерва за непредвидени и неотложни разходи при решение на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7, като директни плащания по механизма са дължими само за сумата, с която нетните разходи на НЗОК за лекарствени продукти за текущата календарна година след приспадане на договорените и дължими отстъпки и преди плащанията по механизма надвишават нетния разход на НЗОК след приспадане на договорените и дължими отстъпки и преди плащанията по механизма за предходната година.“ Мотиви: Предложението цели да гарантира устойчивост на системата на реимбурсиране на лекарствени продукти от НЗОК при контрол на бюджета за лекарствени продукти за съответната година. Действащият към момента	4. Приема се по принцип. 4. Разпоредбите отпадат от законопроекта.
--	---	--

	механизъм предвижда притежателите на разрешения за употреба да компенсират напълно разходите на НЗОК за лекарства, надвишаващи определени годишни стойности, формирани от предвидените в бюджета на НЗОК средства за лекарствени продукти по групи и дял от резерва за непредвидени и неотложни разходи. Липсата на правен ангажимент за устойчиво бюджетиране в средносрочен план, съответстващо на нарастващите потребности от съвременен лекарствен лечение, навлизането на нови терапии, подобрената диагностика, увеличената продължителност на живот, изискваща по-продължително лечение и контрол на заболяванията, застрашава снабдяването с лекарствени продукти за нуждите на НЗОК. Устойчиво лекарствено снабдяване е възможно само при осигуряването на правна сигурност и предвидимост за фармацевтичните компании, опериращи у нас, каквито предложението цели да осигури.		
12. Федерация „Български пациентски форум“ (писмо № 92-Ф-81/17.09.2019 г.	Обръщаме се към Вас с искане за промяна в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Вярваме, че исканите изменения са изцяло в името на пациентите, тъй като ще сложат край на трудностите и притесненията, които изпитват при снабдяване с липсващо у нас лекарство. При предишното отваряне на ЗЛПХМ също Ви бяхме призовали за разбиране и действия, тъй като те са изпитание за пациента, роднините му. Не искаме да продължаваме да бъдем „аптечни туристи“. Необходими са промени, с които да се даде възможност желаещите търговци на едро да могат да внасят лекарствени продукти с изтеглена регистрация от страната ни. В последната една година работим съвместно с БАРПТЛ, обслужвайки сигнали на пациенти. 22% от 610 сигнала са поради изтеглени от пазара ни лекарства или т.нар. „дерегистрирани“ продукти. Уверени сме, че със сегашния проект на промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, свързани с верификацията на лекарства, ще подкрепите регламентирането на норми, които позволяват бърз внос при недостиг и паралелен внос на дерегистрирани продукти.	Приема се	И към момента съществува възможност лекарствени продукти, които не притежават разрешение за употреба, да бъдат внасяни в страната. Реда и условията за осъществяване на тази дейност са подробно разписани в наредбата издадена на основание чл. 9 от ЗЛПХМ.

	Вярваме, че ще започнете действия и мерки в името българския пациент.		
13. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (писмо № 04-00-35/17.09.2019 г.)	Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, в рамките на своята компетентност изразява следното становище по горепосочените проекти: I По Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина 1. В резултат на множество промени в нормативната уредба на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти бе възложено задължението да извършва проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти, като последното изменение в тази връзка в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина е в сила от 01.01.2019 г. Предвид на това, и доколкото се касае за нова функция, която има съществено значение за лекарствената регулация и в частност за националната система за реимбурсиране, считаме че предлагаме тази функция следва да бъде отразена в текста на чл. 1 от ЗЛПХМ. В тази връзка предлагаме в чл. 1 на закона да бъде създадена т. 12 със следното съдържание: „12. проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти.“ 2. С предложените промени в § 6, т. 2 относно чл. 69, ал. 1 и § 7, т. 2, относно чл. 70, ал. 1 се въвежда нов термин, а именно „официална лаборатория за контрол“. Едновременно с това в действащите текстове на закона остава използвания до момента термин „акредитирана лаборатория“, с каквато би следвало да разполага ИАЛ, след одобрение от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване. Предвид на предлаганото изменение се поставя въпроса кои лаборатории са официални и по какъв ред същите се признават за такива.	1. Приема се 2. Предвидена е дефиниция на понятието „официална лаборатория за контрол“ в Допълнителните разпоредби на проекта.	1. Предложенията са отразени на съответното систематично място.

	Проектът не предвижда дефиниция за „официална лаборатория“, нито прераща към някакъв специфичен ред за тяхното определяне, както е в случая с „акредитираната“ лаборатория. В тази връзка считаме, че е необходимо да се даде дефиниция на „официална лаборатория“ или най-малкото да се реферира към някакви основни изисквания на които следва да отговаря лабораторията, за да бъде призната за „официална“. 3. По § 27, относно създаването на чл. 225а, ал. 3: Считаме, че основния текст преди т. 1 в ал. 3 следва да се преработи тъй като към момента не е ясен смисъл, който е вложен в предложението, а именно дейностите, които следва да се извършват през цялото работно време коя аптека касаят-дали аптеката на втори и следващ адрес или аптеката „майка“. 4. По § 28: 4.1. Относно създаването на чл. 227а, ал. 3, т. 6 В направеното предложение за т. 6 се визират аптеки, които осъществяват дейности извън посочените в т. 1, 3, 4 и 5 на същата алинея. Така формулиран текст създава неяснота относно това, които точно случаи се визират. При систематичен прочит на посочените точки от предложението би могло да се направи предположение, че се касае за отпускане на лекарствени продукти по лекарско и без лекарско предписание, които имат образуван пределна цена и не попадат в кръга на реимбурсираните продукти с обществени средства. В тази връзка считаме, че текста следва да се прецизира. 4.2. Относно създаването на чл. 227е, ал. 3: В алинея 3 на цитирания текст се посочва, че Националната аптечна карта е задължителна при откриване на втори и следващи адреси на аптеки. Доколкото режимът по издаване на разрешение за откриване на аптеки е лицензионен по своя характер, условията при които се издават разрешенията следва да бъдат ясни и да не подлежат на тълкуване. В тази връзка, при така предложената редакция на ал. 3, не става ясно в коя своя част е задължителна Националната аптечна карта, както и какво в режима по издаване на разрешения за откриване на аптеки следва да се съобрази.	3. Не се приема. 4.1. Приема се. 4.2. Не се приема .	3. Дейностите, които са посочени в чл. 225а, ал. 3 се отнасят до втори/следващ адрес на аптеката. 4.1. Предложението е отразено на съответното систематично място. 4.2. Законопроектът изрично посочва изискванията, при които се открива втори и следващ адрес, а именно недостиг съгласно Националната аптечна карта.
--	--	---	--

	5. По § 29: 5.1. Относно изменението в т. 1, с която се отменя т. 7а. Обръщаме внимание, че текста следва да се прецизира правно-технически, доколкото в ал. 5 на действащия текст на чл. 228 е останала препратка към 7а. 5.2. С изменението, което е предложено в т. 2, относно новата ал. 6, в т. 3 от същата е визирано представянето на документи, които удостоверяват съответствие с изискванията на чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6. В тази връзка, считаме текста за неясен в частта, относно документа, който следва да се представи във връзка с осъществяване на дейностите по т. 6, които са „отпускане на лекарствени продукти, извън посочените предходни т. 1 - 5“. 5.3. В чл. 236 от действащия ЗЛПХМ е предвидена възможност аптеката да бъде затворена в рамките на 30 дни за една календарна година. В тази връзка, предлагаме да се обсъди дали и за аптеки, открити на втори и следващ адрес да се предвиди същата възможност. 6. По § 36: 6.1. В чл. 259б, ал. 1, т. 8 думата „който“ да се замени с „който“, тъй като се отнася за показания, за които до момента не е заплащано. 6.2. Предназначението на даден продукт се отразява в издаденото разрешение за употреба, като в него се отбелязват дали той е предназначен за болнична употреба или не. Предвид на това предлагаме в новосъздадената ал. 4 след думите „болнична опаковка“ да се добави уточнението „съгласно разрешението за употреба“. 7. По § 39, относно чл. 261г, ал. 4: Предлагаме текста на ал. 4 да добие следната редакция „Лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения на цена, по-висока от стойността по чл. 262ъ“. Предложеното изменение е с оглед настъпилите промени и терминологично уточняване на текста на чл. 5, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.	5. Приема се. 5.2. Приема се. 5.3. Приема се. 6. Приема се. 7. Приема се	5. Предложението е отразено на съответното систематично място. 5.2. Извършена е корекция в чл. 227а, ал. 3, т. 6 от проекта. 5.3. Вторият и следващи адреси са част от структурата на аптеката и правилото важи за цялата аптека. 6. Предложението е отразено на съответното систематично място. 7. Предложението е отразено на съответното систематично място.
--	---	---	--

	8. По § 41, относно чл. 261к: Предлагаме в чл. 261к да се създаде нова ал. 8, със следното съдържание: „(8) Правилото на ал. 7 не се прилага в случаите, в които се касае за увеличение на пределната цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214.“, А настоящата ал. 8 стане съответно ал. 9. 9. По § 42 9.1 Относно чл. 261х, ал. 4: Предлагаме след думите „разрешението за употреба“ да се постави наклонена черта и да се добави „разрешението за паралелен внос/паралелна дистрибуция“. 9.2 Относно чл. 261с: Предлагаме в чл. 261с да бъде създадена нова ал. 6 със следното съдържание: „(6) Правилото на ал. 5 не се прилага в случаите, в които се касае за увеличение на максималната продажна цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214“ А настоящата ал. 6 стане съответно ал. 7. 10. По § 44: 10.1. Предлагаме в чл. 262, ал. 5 думите „по ал. 4.“ да се заменят с „по чл.262б“. Целта на промяната е прецизиране на текстовете. Тъй като в ал. 4 на чл. 262 се съдържат два вида оценки: съобразно доказателствата за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономическите показатели, доразвита в чл.262б и оценка на здравните технологии, не става ясно коя от двете оценки касае изключението на ал. 5. Оценката по чл. 262б е именно оценката съобразно доказателствата за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономическите показатели, която не се изисква, когато един или повече лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество вече са включени в ПЛС. 10.2. В ал. 9 на чл. 262 след текста „(МКБ)“, да се добави „производител/и“. Текстът касае съдържанието на приложението на ПЛС. В регистъра на цените по чл. 261а, ал. 1, който е Приложение № 4 на действащия ПЛС се вписват производител/ите на лекарствените продукти, тъй	8. Приема се 9. Приема се 10. Приема се	8. Предложението е отразено на съответното систематично място. 9. Предложенията са отразени на съответното систематично място. 10. Предложенията са отразени на съответното систематично място.
--	--	--	--

	като е основна отправна точка при международното рефериране на цените. 11. По §46: 11.1. Предлагаме в ал. 2 думите „при условия и“ да се заличат. Условието са включени в ЗИД на ЗЛПХМ и в подзаконовия нормативен акт следва да се съдържа само реда. 11.2. Предлагаме ал. 3 да се заличи, тъй като аналогичен текст се съдържа в чл. 262ж, ал. 2 от проекта. 12. По § 47 и § 49 имаме следните бележки: 12.1. Предлагаме в § 47, т. 2 и 3 да отпаднат, доколкото в действащия чл. 262б няма ал. 2 и 3. 12.2. По § 49, относно чл. 262и Предлагаме да се създаде нова ал. 4 със следното съдържание: „(4) Правилото на ал. 3 не се прилага в случаите, в които се касае за увеличение на пределната цена на еднакви или подобен лекарствени продукт по чл. 214.“ А настоящата ал. 4 стане съответно ал. 5. 12.3. По § 49, относно чл. 262л, ал. 9 е допусната техническа грешка, препращането следва да е към ал. 8, а не към ал. 89. 12.4. По § 49, относно чл. 262м, ал.1, препращането следва да бъде към чл. 259б, ал.2, т. 9, а не към ал. 1. 12.5. Предлагаме в чл. 262к, ал. 1 да се създаде нова т. 15: „15. е подадено писмено уведомление, че разрешението за паралелен внос/паралелна дистрибуция е предсрочно прекратено“. 12.6. По § 49, относно чл. 262н, ал. 1 думите „установени в наредбата“ предлагаме да се заменят с „тази глава“. 13. По §48: Предлагаме да се създаде ал. 3, както следва: „(3) Лечебните заведения по ал.1 предоставят на Съвета достъп до медицинската документация, водена от тях, относно прилагането на конкретен лекарствен продукт, за който се проследява ефекта от терапията.“ Проследяването на ефекта от терапията на лекарствени продукти включва редица показатели и различни средства за измерването им. За да може да се събере, обработи и анализира информацията с най-голяма достоверност е	11. Приема се 12. Приема се 13. Приема се	11. Предложенията са отразени на съответното систематично място. 12. Предложенията са отразени на съответното систематично място. 13. Предложението е отразено на съответното систематично място.
--	---	--	--

	необходимо да се вземат предвид и обстоятелства, които са налични единствено във водената от лечебното заведение медицинска информация. Достъп до тази информация ще е необходим единствено при съмнение за отклонение в данните поради използването на специфични методи за измерване. 14. По §52: Предлагаме в ал. 1 на чл. 263 да се създаде изречение второ: „За лекарствените продукти, за които има решение за поддържане на реимбурсния статус, следващите тригодишни периоди започват да текат от момента на влизането в сила на това решение.“. Целта на предложението е да се спазва точно тригодишен период на преоценка на лекарствените продукти в ПЛС, независимо от възможните забавяния в административното производство. II Закона за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения Предлагаме следната редакция за § 19, т. 1, относно чл. 116з: „Чл. 116з. Лечебно заведение по чл. 6, ал. 8, което не предостави или не предостави в срок информация или предостави непълна или невярна информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за лекарствен продукт, за който се проследява ефекта от терапията, се наказва с имуществена санкция в размер от 2500 до 5000 лв.“ Настоящото предложение е с оглед прецизиране на текста на административнонаказателната разпоредба, с цел да бъдат обхванати изчерпателно всички възможни хипотези, свързани с изпълнение на задължението за предоставяне на информация към НСЦРЛП.	14. Приема се 14. Предложението е отразено на съответното систематично място.	15. Приема се 15. Предложението е отразено на съответното систематично място в ЗИДЗЛЗ.
--	--	---	--

14. Проф. д-р Емил Ковачев, дмн. Ръководител на Катедра по Акушерство и гинекология, Медицински Университет – Варна, заместник-председател на Българската асоциация по стерилитет и репродуктивно здраве (писмо с вх. № 33-01-503/16.09.2019 г.)	Безплодието, поради анатомична липса на матка, матка с тежки вродени аномалии или придобити вътрематочни адхезии (синдром на Ашерман), както и хистеректомия в репродуктивна възраст, доскоро се считаше за нерешим проблем. В близкото минало не съществуваше успешно лечение за абсолютното безплодие дължащо се на маточен фактор и вариантите при тези жени да станат майки са или да осиноят дете, или гестационно сурогатство. Бързото развитие през последните няколко десетилетия в областта на репродуктивната медицина доведе до необходимостта за решаване на репродуктивните проблеми при жени с маточен фактор на безплодие. Изследванията в областта на трансплантацията на матка се развиват интензивно от началото на 2000-та година и оттогава са разработени модели за трансплантация на матка при няколко животински вида, започвайки от гризачи, големи домашни видове и примати преди да влязат в експерименталния клиничен стадий. Трансплантацията на матка, за разлика от всяка друга трансплантация на органи, включва не по-малко от четири страни - реципиент, донор, партньор на реципиента и евентуалното бъдещо дете. Трансплантацията на матка е сложна процедура и е заобиколена не само от медицински и психологически последици, но и от етични, морални и религиозни проблеми и очаквания. През 2014 г. е публикуван докладът за първото живо раждане след трансплантация на човешка матка в Гьотеборг, Швеция. В кратки интервали се съобщава за още три успешни раждания след маточни трансплантации. В световен мащаб досега се регистрират все повече случаи на успешна бременност след трансплантация на матка, като тази иновативна процедура се осъществява в страни от целия свят (Швеция, САЩ, Бразилия, Германия, Сърбия, Саудитска Арабия, Ливан и др.). През месец май 2019 г. по покана на Катедрата по АГ на Медицински Университет, Варна гостува проф. Ранда Аكوури член на екипа от Гьотебург, Швеция осъществили първите успешни маточни трансплантации. Д-р Акуури изнесе интересна презентация за техния опит в областта на маточните трансплантации и последващи успешни	Приема се по принцип.	В становището не се съдържат конкретни предложения по ЗИД на ЗЛПХМ, а по ЗИДЗЛЗ и е взето предвид при обсъждане на ЗИДЗЛЗ.
---	---	------------------------------	---

	раждания. Д-р Акоури изрази мнение, че при легализиране на процедурата в България, е възможно да подпомогне осъществяването и заедно с нейния екип в Медицински Университет - Варна. Трансплантацията на матка е категоричен пробив в областта на репродуктивната медицина и досега показва забележителни и успешни резултати. Несъмнено колаборацията между гинекологичните и трансплантационните хирурзи, патолозите и анестезиолозите е един от най-важните фактори за постигане на успешни резултати от тази нова процедура. В близко бъдеще предстои да се извършват все повече маточни трансплантации в различни държави и центрове. Засега този иновативен метод е единствения, който лекува успешно нелечимата досега форма на безплодие, и по този начин дава уникалната възможност за раждане на свое собствено дете. Евентуалното легализиране на тази процедура в нашата страна би имало положителен медико-социален ефект в нашето общество. В България към настоящия момент, гестационното сурогатство не е регламентирано законово и в наши дни единствения шанс на тези жени е да осиновят дете, за да бъдат майки и да се осъществи най-съкровената мечта на всяка двойка.		
15. МБАЛ „Свети Иван Рилски“, гр. Козлодуй (писмо № 04-00-35/17.09.2019 г.)	Обикновено в България се променя Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина под влияние на Директива 2001/83/ЕО и на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161. “МОТИВИ Относно: проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Със законопроекта се създават и условия в националното законодателство за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба. В националното законодателство липсват	Не се приема.	Посоченото изключение от задължение за извършване на проверка на показателите за безопасност на лекарствените продукти се отнася до лекарите и лекарите по дентална медицина, които снабдяват с лекарствени продукти населението в населено място, в което няма разкрита аптека.

	санкции за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти и нарушаване на правилата относно спазването на показателите за безопасност при лекарствените продукти. Не са уредени и задълженията и действията на участниците в законната верига на доставка на лекарствени продукти при съмнение за фалшифициран лекарствен продукт. Именно с тази цел в закона се предвиждат санкции за участниците във веригата на лекарственоснабдяването. Уточняват се и техните ангажименти, за да има пълна яснота относно дължимото им поведение в тази област. Урежда се и процедурата, която да регламентира задълженията и действията на посочените субекти при съмнение за фалшифициран лекарствен продукт в съответствие с чл. 24 и чл. 30 от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161. Посочва се конкретният субект в България - Българска организация за верификация на лекарствата (БОВЛ), отговорен за създаването, управлението, функционирането и за поддържането на националния регистър по чл. 32, ал. 1, б. „б“ от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.” § 24. В чл. 219 се правят следните изменения и допълнения: 1. Създава се нова ал. 3: „(3) Притежателят на разрешение за търговия на дребно проверява автентичността на лекарствените продукти чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и дезактивира уникалния идентификационен белег в системата от регистри.“ 2. Създава се ал. 4: „(4) Действията по ал. 3 се извършват по реда на глава VI от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.“ Не се разграничават аптеки и болнични аптеки. Дерогация трябва да има по отношение на болничните аптеки. Допуска го и самия регламент. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0161 Чл.25 на регламент 2016/161 на Европейската комисия гласи:
--	---

	(25) С цел да се избегне прекомерно въздействие върху ежедневно оперативна дейност на здравните заведения, следва да бъде възможно държавите членки да позволяват на лицата, притежаващи разрешение или имачи право да доставят на населението лекарствени продукти в рамките на здравните заведения, да извършват проверка на автентичността и да дезактивират индивидуални идентификационни белези преди момента, когато лекарствени продукти се доставят на населението, или тези лица да бъдат освободени от това задължение при спазване на определени условия. Член 26 Дерогации от член 25 1. Лицата, притежаващи разрешение или имачи право да доставят лекарствени продукти на населението, са освободени от задължението да проверяват показателите за безопасност и да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствени продукти, които са им предоставени като безплатни мостри в съответствие с член 96 от Директива 2001/83/ЕО. 2. Лицата, притежаващи разрешение или имачи право да доставят лекарствени продукти на населението и които не работят в здравно заведение или в аптека, са освободени от задължението да проверяват показателите за безопасност и да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствени продукти, когато това задължение е било възложено на търговците на едро по силата на националното законодателство в съответствие с член 23. 3. Независимо от разпоредбите на член 25, когато е необходимо да бъдат отчетени характерните особености на веригата на доставка на територията на държавите членки, те могат да вземат решение да освободят лице, притежаващо разрешение или имачо право да доставя лекарствени продукти на населението и което работи в здравно заведение, от задължението за проверка и дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег, при условие че са изпълнени следните условия: а) лицето, притежаващо разрешение или имачо право да доставя лекарствени продукти на населението, получава лекарствения продукт, който е с нанесен индивидуален идентификационен белег, с посредничеството на търговец на едро, който
--	--

	принадлежи към същото юридическо лице като здравното заведение; б) проверката и дезактивирането на индивидуалния идентификационен белег се извършват от търговец на едро, който доставя продукта на здравното заведение; в) не се извършва продажба на лекарствения продукт между търговеца на едро, който доставя продукта, и посоченото здравно заведение; г) лекарственият продукт се доставя на населението в рамките на здравното заведение. „здравно заведение“ означава болница, клиника или здравен център за болнично или извънболнично лечение.) Дали ще има дерогация на чл.25 на регламент 2016/161 на Европейската комисия е изключително право на българския законодател. Появяват се ми прекомерното въздействие върху ежедневната оперативна дейност на здравните заведения ще бъде огромно. Аптеките на здравните заведения са ограничени с кадрови потенциал.			
17. Българска Асоциация на Търговците на едро с лекарства (писмо № 04-00-35/17.09.2019 г.)	Поради голямата значимост на Директива 2011/62/ЕС на Европейско ниво и комплексния характер на системата за верификация на лекарствените продукти, ние изразяваме своето принципно одобрение и подкрепа към предложените в ЗЛПХМ текстове, свързани с прилагането на Директивата в България, което отговаря и на изискванията на чл. 118а от Директивата и на чл. 44 от Делегирания регламент. Със законопроекта се създават необходимите условия в националното законодателство за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент. Едновременно с това смятаме, че е възможно да бъдат усъвършенствани някои от текстовете, както следва: 1. § 13 от ЗИДЗЛПХМ, предвиждащ създаването на нова ал. 11 в чл. 160 да бъде изменен, както следва: Създаване на нова ал. 11 на чл. 160: „11. Притежателят на разрешение за производство и/или разрешение за употреба поставя върху вторичната опаковка, а ако няма такава — върху първичната опаковка	1. Не се приема.	1. Съгласно чл. 4 от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, производителят поставя върху опаковката на лекарствения продукт индивидуален идентификационен белег върху всяка опаковка. На основание чл. 32, пар. 1, б. „б“ във връзка с чл. 31, параграф 1 от Делегиран Регламент (ЕС)	

	на лекарствените продукти, определени от Регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8, осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/161 и изпълнява задълженията си, свързани с управлението, функционирането и поддръжката на националния регистър по чл. 272б, ал. 2.“		2016/161, системата от регистри, в която се съдържа информация за показателите за безопасност в съответствие с член 54а, параграф 2, буква д) от Директива 2001/83/ЕО, се създава и управлява от правен субект с нестопанска цел или правни субекти с нестопанска цел, създадени в Съюза от производителите и титулярите на разрешения за търговия с лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност. С проекта на ЗИД на ЗЛПХМ на национално ниво органът, който е отговорен за създаването и управлението на национален регистър по чл. 32, пар. 1, б. „б“ от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, е Българската организация за верификация на лекарствата. В посочената организация членуват Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България, Българска генерична фармацевтична асоциация, Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства, Българска асоциация на търговците на едро с лекарства и Български фармацевтичен съюз.
	2. § 14 от ЗИДЗЛПХМ, предвиждащ създаването на нов чл. 164а да бъде изменен, както следва: Създаване на нов чл. 164а: „Чл.164а. Притежателят на разрешение за внос поставя върху вторичната опаковка, а ако няма такава — върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8, осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/161 и изпълнява задълженията си, свързани с управлението, функционирането и поддръжката на националния регистър по чл. 272б, ал. 2.“	2. Не се приема.	2. Виж мотивите изложени по предложението за изменение на чл. 160 от законопроекта.

	3. Изразяваме и резервите си към текстовете на § 67 от ЗИДЗЛПХМ относно предвидените размери на санкции за търговците на дребно - считаме, че доколкото участниците в процеса по верификация на лекарствените продукти споделят общи отговорности, права и задължения, предвидените за не спазване на изискванията на закона и приложимите нормативни актове санкции към тези субекти следва да бъдат в еднакви размери, каквото бе и продължава да бъде и нашето вече изразено становище. 4. Също така, във връзка с § 19 т. 2 от ЗИДЗЛПХМ изразяваме убеждението си, че екипът на Министерството на здравеопазването ще продължи в условията на взаимен диалог и прозрачност обсъждането на последващите промени в подзаконовите нормативни актове с всички засегнати страни, в това число и с представители на БАТЕЛ. 5. Във връзка с текстовете за Националната апелчна карта, бихме искали да изразим принципа позиция, че считаме за уместно от страна на държавата, да бъдат обсъдени и предложени допълнителни законови промени с цел стимулиране на търговците на дребно да откриват аптеки (включително втори и следващ адрес) в райони с недостиг, установени от картата. 6. Адмирираме и текстовете, водещи до намаляване на административната тежест в различните разрешителни режими по ЗЛПХМ, включително и във връзка с § 29 от ЗИДЗЛПХМ, предвиждащ отпадането на т. 7а от чл. 228, ал. 1 от ЗЛПХМ. 7. Адмирираме и промените, свързани с разписването в законов нормативен акт на регулирането на цените на лекарствените продукти. За пореден път обаче бихме искали да изразим принципното си и категорично несъгласие с текста на § 39 от ЗИДЗЛПХМ и предложеният текст на новия чл. 261г ал.	3. Не се приема. 4. Приема се. 5. Приема се по принцип. 6. Приема се. 7. Приема се.	3. В съответствие с определените различни задължения на участниците в лекарственоснабдяването в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, санкционните разпоредби следва да бъдат разписани отделно за всяка група от субекти. Размерът на санкциите следва да бъде съобразен с вида на субекта, мащабите на дейността му и последиците за населението. В този смисъл, санкциите за търговците на дребно на лекарствени продукти следва да бъдат диференцирани в по – нисък размер спрямо тези за притежател на разрешение за производство и/или разрешение за употреба, за внос или за паралелен внос или търговец на едро.
--	---	--	--

	4 от ЗЛПХМ във връзка и с предложените текстове на § 58 и § 68 от ЗИДЗЛПХМ. С предходни изменения на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на лекарствени продукти („Наредбата“) (ДВ. бр. 26 от 29 Март 2019 г.) бе добавена нова алинея 4 в член 5 на Наредбата, гласяща, че „Лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения на цена, по-висока от стойността, определена по реда на чл. 55“, т.е. на цена не по-висока от референтната стойност за опаковка. С постановление на МС бе въведена последваща промяна в смисъл, че тази разпоредба се прилага от 01.11.2019 година. Както нееднократно сме имали възможност да обърнем внимание, включително в срещите и работните групи по изграждането на Електронната система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България, за определен кръг от лекарствени продукти и/или техни форми цената на производител не позволява на търговеца на едро да доставя тези продукти и/или техни форми на своите клиенти на цена, съобразена с референтната стойност за опаковка. В тази връзка, членовете на БАТЕЛ в периода на действие на разпоредбата на чл. 5, ал. 4 на Наредбата не извършваха доставка на определен кръг лекарствени продукти и/или техни лекарствени форми до лечебните заведения (включително такива за болнична помощ), за да спазят изискванията, както на Наредбата, така и на приложимите към дейността ни данъчни и конкурентни аспекти, при които е налице категорична забрана за продажба на стоки на цена, която е по-ниска от разходите за производство, придобиване и/или реализацията им. Считаме, че разпоредбата на новия чл. 261г ал. 4 от ЗЛПХМ, съответно на ал. 4 на чл. 5 от Наредбата излишно и несъобразено с фактическата действителност създава изкуствена забрана за всички лечебни заведения да купуват лекарствени продукти на договорена с търговеца на едро цена, респективно — създава правна пречка за търговеца на едро да снабдява лечебните заведения с определени лекарствени продукти. Особено, след като е налице
--	---

	действителна невъзможност определени продукти да бъдат доставяни на цени, равни или по-ниски от референтната стойност за опаковка, включително и поради неточно рефериране в определена група в Позитивния лекарствен списък. Цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, според дефиницията на чл. 2, ал. 1 Наредбата и чл. 261а, ал. 1 и 4 от ЗЛПХМ, е цената в български левове, утвърдена от НСЦРЛП, като начинът на образуването ѝ е регламентиран в Глава втора на Наредбата - чл. 8 и чл. 9, съответно в чл. 261е и чл. 261з, предложени с проекта на ЗИДЗЛПХМ. Съгласно чл. 8, ал. 1 и 2 от Наредбата и чл. 261е, ал. 1 и 2 съгласно проекта на ЗИДЗЛПХМ цената на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък, се изчислява като сбор от елементите 1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в определени държави членки; 2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9 от Наредбата и чл. 261з, съгласно проекта на ЗИДЗЛПХМ; 3. надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9 от Наредбата и чл. 261з съгласно проекта на ЗИДЗЛПХМ, и данък върху добавената стойност. Цената, определена по горепосочения начин е и пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно - чл. 261а, ал. 4 ЗЛПХМ и чл. 2, ал. 2 Наредбата. Разпоредбата на чл. 42 от Наредбата предвижда, че в рамките на утвърдената цена на лекарствени продукти по чл. 2, ал. 1 / включени в Позитивния лекарствен списък и заплащани частично или изцяло с публични средства/ ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва: 1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената цена; 2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по договорена цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената цена за	
--	---	--

	съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надценката на търговеца на дребно. Идентична е и новата разпоредба на чл. 262п съгласно проекта на ЗИДЗЛПХМ. Считаме, че напълно излишно е реферирането на чл. 55 от Наредбата и на новия чл. 261г, ал. 4 от ЗЛПХМ към дейността на търговците на едро, които би следвало да не бъдат адресат на тази норма — те са адресат на нормата на чл. 42 от Наредбата, съответно ще бъдат адресати на разпоредбата на чл. 262п, т. 2 съгласно проекта на ЗИДЗЛПХМ. Едновременно с това, дори и да се приеме, че търговците на едро следва да бъдат адресати на подобна разпоредба, обръщаме внимание, че съгласно чл. 262 ал. 6 т. 2 Позитивният лекарствен списък съдържа в своето т.нар. Приложение 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. Нормата на ал. 4 от чл. 5 от Наредбата и на чл. 261г, ал. 4 съгласно проекта на ЗИДЗЛПХМ значително разширява кръга на адресатите, като включва на практика всички лечебни заведения. Обръщаме се към вас с молба да бъде преразгледана, да отпадне или най-малкото да бъде прецизирана нормата на новия чл. 261г ал. 4 от ЗЛПХМ и на алинея 4 на член 5 от Наредбата, като ако остане да бъде ограничен обхвата й до 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. 8. De lege ferenda, във връзка с проекта на ЗИДЗЛПХМ предлагаме алтернативно: 8.1 Отпадане на новия чл. 261г ал. 4 от ЗЛПХМ и отмяна на чл. 5 ал. 4 от Наредбата;	8.1. Не се приема	8.1. От приемането на първия Позитивно-реимбурсен списък през 2009 г. до момента съществува вътрешното ценово рефериране на лекарствените продукти с едно и също международно непатентно наименование и лекарствена форма. Тъй като това са взаимнозаменими продукти, вътрешното рефериране в ПЛС предоставя с публични
--	--	--------------------------	--

		средства да се заплаща най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс и това изискване не е променяно през годините. Включването на изрична разпоредба е свързано с въвеждането на административно-наказателни разпоредби както за лечебните заведения, така и за търговците на едро, които закупуват, респ. продават на по-висока стойност, от тази получена при вътрешното ценово реферирание в ПЛС в съответната група. Няма обективни причини да се разходват бюджетни средства за лекарствени продукти над образуваната най-ниска референтна стойност. Всички притежатели на разрешението за употреба при заявяване за включване в ПЛС се съгласяват, че за техните лекарствени продукти ще бъде изчислена най-ниска стойност за ДДД/терапевтичен курс и тя ще се заплати с публични средства. Всяко обратно разбиране игнорира принципите на действащия ПЛС. И до момента, лечебните заведения не могат да разходват средства за лекарствени продукти различни от така формираната стойност от вътрешното ценово реферирание в ПЛС. Единствената разлика е, че в предложения проект е въведена административно-наказателна отговорност при неспазване на това задължение.	средства да се заплаща най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс и това изискване не е променяно през годините. Включването на изрична разпоредба е свързано с въвеждането на административно-наказателни разпоредби както за лечебните заведения, така и за търговците на едро, които закупуват, респ. продават на по-висока стойност, от тази получена при вътрешното ценово реферирание в ПЛС в съответната група. Няма обективни причини да се разходват бюджетни средства за лекарствени продукти над образуваната най-ниска референтна стойност. Всички притежатели на разрешението за употреба при заявяване за включване в ПЛС се съгласяват, че за техните лекарствени продукти ще бъде изчислена най-ниска стойност за ДДД/терапевтичен курс и тя ще се заплати с публични средства. Всяко обратно разбиране игнорира принципите на действащия ПЛС. И до момента, лечебните заведения не могат да разходват средства за лекарствени продукти различни от така формираната стойност от вътрешното ценово реферирание в ПЛС. Единствената разлика е, че в предложения проект е въведена административно-наказателна отговорност при неспазване на това задължение.
	8.2.Изменение на текста, както следва: „(4) Лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения на цена, по-висока от стойността, определена по реда на чл. 262ъ.” В новата разпоредба на чл. 289, ал. 4 също следва да бъде уточнено, че се касае за доставки до лечебните заведения по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ.	8.2.Приема се	Предложението е отразено на съответното систематично място.
	9. Във връзка с чисто техническите проблеми при обявяване на влезите в сила решения на Съвета по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти предлагаме да	9. Не се приема	9. По същество не се прави конкретно предложение, а се наведе на съмнения за неясното относно влизане в сила на решенията на

	се обсъди и възможност са допълнително обогатяване на изискванията на новия чл. 261м ал. 4 от ЗЛПХМ (§ 41 от ЗИДЗЛПХМ), така че да е ясна датата на влизане в сила на решенията на Смета, а не просто да бъде чакана актуализацията на Позитивния лекарствен списък. 10. Категорично възразяваме срещу предвидените с § 81 от ЗИДЗЛПХМ изменения на чл. 30а ал. 2 от Закона за медицинските изделия. Новите т. 5 и 6 на ал. 2 на чл. 30а изискват обявяването на чувствителна търговска информация, която може да доведе до съществени неблагоприятни последици за съответните търговски субекти. Тази информация е предмет на търговско договаряне между два независими икономически субекта и е предмет на търговска тайна в отношенията им между тях. Разкриването на тази търговска тайна не е обосновано от държавен интерес и няма да доведе до ползи нито за държавата, нито за търговските субекти, нито за пациентите. Изразяваме своето съжаление, че в окончателните текстове, качени за обществено обсъждане е отпаднало предвиджданото по-рано изменение със ЗИДЗЛПХМ на Закона за обществените поръчки и по-специално на предпаганото отпадане на приложимостта на изключенията по чл. 13 ал. 1 т. 5 и т. 7 от ЗОП при възлагане на обществени поръчки с предмет доставка на лекарствени продукти, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуално употреба. Считаме, че подобен подход беше и ще бъде от полза на пациентите, доколкото води до публичност и прозрачност в отношенията по доставка на тези продукти до лечебните заведения - публични выложители, както и ще преустанови практиките на заобикаляне на ЗОП чрез регистрирането на нарочни търговци на едро от страна на лечебни заведения, извършващи директно договаряне с търговци на едро без прилагане на процедури за възлагане на обществена	Съвета. Доколкото решенията са индивидуален административен акт, то за тях важат всички правила на АПК, тъй като в ЗЛПХМ не се предвидени специални. В случая се касае за общото правило на влизане в сила, а именно : след изтичане на 14- дневния срок от съобщаване на решението на заявителя (чл.149, ал. 1 от АПК по аргумент на противното). 10. Не се приема. 10. Целта на предложената редакция на чл. 32, ал. 2 е да има систематизирана информация по този въпрос, за да може да се използва при провеждане на държавната здравна политика, свързана с оптимално планиране на разходите за медицински изделия. Тази информация ще служи и на възложителите на обществени поръчки при извършване на пазарни проучвания при подготовката на обществени поръчки. Достъп до информацията ще имат единствено лицата, които заплащат съответното медицинско изделие и Министерството на здравеопазването с цел формиране на държавната политика в областта на медицинските изделия. В резултат на наличието на такава информация би могло да се очаква постигане на по-висока разходна ефективност при формирането на държавната политика в областта на медицинските изделия.
--	---	---

	поръчка, коего в крайна сметка смятаме, че има неблагоприятен ефект, както върху бюджета на конкретните лечебни заведения, така и върху том на НЗОК. Сдружение „Българска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства“ и неговите членове са на разположение за участие в дискусия във връзка с приемане на такива нормотворчески решения, които ще доведат до въвеждане и утвърждаване в дистрибуцията на лекарствени продукти на територията на Република България на практика, която ще гарантира качеството, безопасността и ефективността на лекарствените продукти и същевременно адекватност на решенията, приети на местния пазар, в условията на конкурентната среда на общия европейски пазар.	18.Национална сдружение на общопрактикуващите лекари в България (письмо №) Предлагаме промени, които да влязат в Проекта, който ще бъде поставен на обсъждане и гласуване и са насочени към: 1. Възстановяване на справедливостта при заплащане от пациентите на суми за посещения при лекар с премахане на привилегии, които водят до неравнопоставеност между пациентите и лишават ИМП от съфинансация и регулиращ ефект на тази мярка, въпреки достъпната за всяко ЗОЛ медицинска помощ. 2. Уточняване на обхвата на чл. 45 А, ал.1, който е относим само за болнична медицинска помощ, но не и за извънболнична, където ИМП нямат отношение към плащането и доплащането на предписаните в амбулаторията медикаменти, а плащането се извършва при търговците на дребно с лекарствени продукти. 3. Добавяне на уточняващ текст в съответствие с изискванията на чл. 5 ал. 2 от ЗОАРАКСД, като по този начин ще се улесни провеждането и ефективността на контролната дейност. Голяма част от документите, подлежащи на проверка при ПИМП са на разположение в НЗОК/РЗОК и контролните органи могат да се запознаят с тях предварително, вместо да ги изискват и четат по време на проверките при ИМП.
--	---	--

	4. Гарантиране на справедливо и безпристрастно решение на арбитражните комисии, които решават споровете между изпълнителите на медицинска помощ и НЗОК/РЗОК. 5. Уточняване на термина „Неоснователно получени суми“. Предложения за промени: 1. Чл. 37. (4) (Предишна ал. 2, доп. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г., в сила от 01.01.2003 г., доп. - ДВ, бр. 17 от 2006 г., в сила от 01.05.2006 г., изм. - ДВ, бр. 46 от 2007 г., в сила от 01.01.2008 г., изм. - ДВ, бр. 37 от 2008 г., в сила от 01.07.2008 г., доп. - ДВ, бр. 93 от 2009 г., предишна ал. 3 - ДВ, бр. 106 от 2013 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г.) От заплащане на сумите по ал. 1 се освобождават (НОВ ТЕКСТ) за сметка на държавния бюджет, лица със заболявания, определени по списък към НРД, както и малолетни, непълнолетни и неработещи членове на семейството; ветерани от войните, военнопострадали, военнопострадали; задържани под стража лица, задържани на основание чл. 72 от Закона за Министерството на вътрешните работи, задържани на основание чл. 125, ал. 1 от Закона за Държавна агенция "Национална сигурност" или лишени от свобода; социално слаби, получаващи помощи по	1. Промените в механизмите на разпределяне на финансовата тежест във връзка със задължителното здравно осигуряване не е предмет на настоящия проект и на това обсъждане. Подобни промени следва да бъдат обсъдени отделно, тъй като биха наложили и кореспондиращи промени в други нормативни актове, в това число и във финансови такива.
--	---	---

	Правилника за прилагане на Закона за социално подпомагане; лица, настанени в домове по чл. 36, ал. 3, т. 1 от същия правилник; медицински специалисти. 2. (б) (Нова - ДВ, бр. 106 от 2013 г., в сила от 01.01.2014 г., доп. - ДВ, бр. 101 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.) Разликата между сумите по ал. 1 и 2 (НОВ ТЕКСТ) , както и сумите по алинея 4, се заплаща на лекаря или на лекаря по дентална медицина от държавния бюджет по ред, определен с постановлението по ал. 1, (ДА ОТПАДНЕ СЛЕДВАЩИЯТ ТЕКСТ) след представяне на отчетен документ, в който се посочват номерата на издадените документи за заплатените суми по ал. 5. Обсъждане и мотиви: <i>Не е допустимо освобождаването от заплащане да бъде за сметка на изпълнителя не медицинска помощ. Извършителят на дейността трябва да получи заплащане за извършената от него дейност, а сумите по чл. 37, ал. 1 са част от заплащането за дейността. Сумите, незаплатени на ИМП поради ал. 4 трябва да бъдат реимбурсирани от този който освобождава лицата от това задължение. Не е редно привилегията за една група да бъде за сметка на загубите на друга, въпреки положението от втората труд. Ние не сме против</i>		2. Промените в механизмите на разпределяне на финансовата тежест във връзка със задължителното здравно осигуряване не е предмет на настоящия проект и на това обсъждане. Подобни промени следва да бъдат обсъждани отделно, тъй като биха наложили и кореспондиращи промени в други нормативни актове, в това число и във финансови такива.
--	---	--	--

	социалната политика, но не е приемливо вече 20 години тя да се извършва за сметка на медицинското съсловие. В условията на промените в наредба Н-18 и получаването на информация в НАП на всеки пет минути за всяка касова бележка, издадена от лечебното заведение, описите на номерата на касовите бележки губят всякакъв смисъл и само увеличават административното натоварване и намаляват времето на лекаря за работа с пациента. През последните години, многократно сме предлагали като първа стъпка в тази посока да бъде въведена сума, която се заплаща при посещение на лекар при децата, която да се разпредели по механизма, въведен при хората ползвали правото си на пенсия. 3. Чл. 45а. (1) Изпълнителите на (НОВ ТЕКСТ) болнична медицинска помощ са длъжни да осигурят на задължително здравноосигурените лица, без да изискват и приемат от тях плащане и/или доплащане, медицинската помощ, включена в пакета, определен в наредбата по чл. 45, ал. 2, за която са сключили договор с НЗОК, както и медицинската помощ по чл. 45, ал. 1, т. 11 и 12 при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента, Правилата за добра медицинска практика и фармако-терапевтичните ръководства за лечение с лекарствени продукти. Обсъждане и мотиви: Текстът е свързан с медикаментите, прилагани в болничната помощ. Подобно изискване е неприложимо в условията на извънболнична помощ, където ИМП нямам отношение към плащането и доплащането на предписаните в амбулаторията медикаменти, което се извършва при търговците на дребно с лекарствени продукти. За яснота и избягване на двусмислено тълкуване сме предложили след „изпълнителите на“ да се добави „болнична“. Така, недвусмислено се определя обхватът на приложение на този член на ЗЗО.	3. Не се приема. 3. Задължението по ал. 1 се отнася за всички лечебни заведения.
--	---	--

	4.(СТАР ТЕКСТ): чл. 73 ал.5) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2014 г., в сила от 01.01.2015 г., отм. - ДВ, бр. 98 от 2015 г., в сила от 01.01.2016 г., нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Лицата по ал. 4 са длъжни да представят на длъжностните лица по чл. 72, ал. 2 искания от тях описи, справки, сведения, декларации, обяснения, рекапитулации и други документи и информация, както и да оказват съдействие при изпълнението на служебните им задължения. (НОВ ТЕКСТ): чл. 73 ал. 5) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2014 г., в сила от 01.01.2015 г., отм. - ДВ, бр. 98 от 2015 г., в сила от 01.01.2016 г., нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Лицата по ал. 4 са длъжни да представят на длъжностните лица по чл. 72, ал. 2 искания от тях описи, справки, сведения, декларации, обяснения, рекапитулации и други документи и информация, при спазване на изискванията на чл. 5 ал. 2 от ЗОАРАКСД и чл. 2 от ЗЕУ както и да оказват съдействие при изпълнението на служебните им задължения. Бележка: Обърнете внимание на коментара и предложенията, направени от НСОПЛБ по Проекта за изменение и допълнение на ЗЛЗ!	4. Не се приема.	4. ЗОАРАКСД се спазва на самостоятелно основание и не е необходимо това да се посочва в ЗЗО.
	5. Чл. 75. (2) Арбитражната комисия се състои от представители на РЗОК, на съответните районни колегии на съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина, на съответните регионални колегии на съсловните организации на магистърфармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти (НОВ ТЕКСТ) и един представител на РЗИ, който е юрист с образователно квалификационна степен магистър по право и е председател на комисията. (3) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2015 г., в сила от 01.01.2016 г.) В арбитражната комисия се включват за всеки конкретен случай представители на тези съсловни организации, които имат отношение към описаните факти и направените констатации в протокола на съответното длъжностно лице по чл. 72, ал. 2, по чл. 74, ал. 3. (НОВ	5. Не се приема.	5. Споровете, разглеждани от арбитражните комисии не предполагат в съставите им да се включват представители на органи, които имат функции във връзка с осъществяването на изпълнителната власт – осъществяват държавната здравна политика на територията на съответната област.

	ТЕКСТ) При поискване от негова страна, по време на заседанието на арбитражната комисия, може да участва обвиненият ИМП и/или упълномощен от него адвокат, без да имат право на глас при гласуването. (4) Броят на представителите на РЗОК в състава на всяка арбитражна комисия е равен на общия брой представители на съловните организации по ал. 2., (НОВ ТЕКСТ) а нечетният член и председател на комисията се определя от директора на РЗИ, който е юрист с образователно квалификационна степен магистър по право. 6. Чл. 76. (3) (СТАР ТЕКСТ)(Нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) В случай че арбитражната комисия не се произнесе с решение в срока по чл. 75, ал. 7 или е налице равен брой гласове, поради което не е налице прието решение, управителят на НЗОК, съответно директорът на РЗОК, издава мотивирана заповед, с която може да наложи санкциите. Чл. 76. (3) (НОВ ТЕКСТ)(Нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) В случай че арбитражната комисия не се произнесе с решение в срока по чл. 75, ал. 7, поради което не е налице прието решение, управителят на НЗОК, съответно директорът на РЗОК, издава мотивирана заповед, с която може да наложи санкциите. Обсъждане и мотиви: <i>При спор между две страни (в случая управителят на НЗОК или директорът на РЗОК и ИМП), този спор трябва да бъде решен от <u>безпристрастен и независим</u> арбитър, който не е страна в спора. Така конструираната според ЗЗО и НРД арбитражна комисия, не е независима, защото тримата представители на НЗОК/РЗОК са подчинени на управителя на НЗОК или директора на РЗОК. Това ги прави както зависими, така и страна в спора, защото както те, така и съставителите на констатиращия протокол са служители на НЗОК/РЗОК и подчинени на управителя/директора. Те са едно и също юридическо лице.</i> <i>Представителите на БЛС в арбитражната комисия са различни юридически лица, често конкуренти на</i>	6. Не се приема. 6. Поради неприемане на предишното предложение съставът на комисията остава непроменен и е възможно равенство на гласовете, поради което е необходима уредба за тези случаи.
--	---	---

	възразяващия ИМП, което също поставя под съмнение и тяхната безпристрастност. Самият ИМП не участва в заседанията на арбитражната комисия и не може да бъде представяват от юрист, въпреки че спорозете между ИМП и НЗОК/РЗОК са предимно юридически, а не медицински. Тези обстоятелства лишават възразяващи ИМП от възможността да ползва безпристрастна и независима преценка на спора с НЗОК/РЗОК. Поради гореизброените причини предлагаме промени в ЗЗО, чрез които ИМП ще има правото да защити тезата си по време на заседанието на арбитражната комисия, където да има възможност да бъде представяван от юрист. Това не отменя правото му да обжалва и наложената санкция според чл. 76 ал.5 от ЗЗО. Предлагаме също арбитражната комисия да се състои от нечетен брой членове, като нечетния член е представител на РЗИ, който е юрист с образователно квалификационна степен магистър по право, за да се избегнат случаите на невземане на решение от арбитражната комисия поради паритет.	7. Не се приема.	7. От правна страна не е налице необходимост от въвеждане на определение за термина „неоснователно получена сума“, тъй като той е ясен – получена сума без да е налице правно основание за получаването ѝ.
7. Да се добави нова точка в § 1 от допълнителни разпоредби със следното съдържание: §1 (НОВА) т. (29) Неоснователно получени суми са парични средства, постъпили по сметката на съответния ИМП, за които е установено при проверката, че липсват основания за заплащането им. Обсъждане и мотиви: Липсата на ясен текст, който определя какво е „неоснователно получена сума“, води до порочната практика РЗОК да изисква ИМП, най-често Общопрактикуващи лекари, да възстановяват като неоснователно получени, суми, които не са получили. Масова практика е да се изисква възстановяване на неоснователно получени суми от ОПЛ, с който термин се обозначава надвишаване на броя СМД и стойност на МДД, определени на съответното ЛЗ или лекар. Тези суми, които трябва да се „възстановят“ НЕ са	7. Да се добави нова точка в § 1 от допълнителни разпоредби със следното съдържание: §1 (НОВА) т. (29) Неоснователно получени суми са парични средства, постъпили по сметката на съответния ИМП, за които е установено при проверката, че липсват основания за заплащането им. Обсъждане и мотиви: Липсата на ясен текст, който определя какво е „неоснователно получена сума“, води до порочната практика РЗОК да изисква ИМП, най-често Общопрактикуващи лекари, да възстановяват като неоснователно получени, суми, които не са получили. Масова практика е да се изисква възстановяване на неоснователно получени суми от ОПЛ, с който термин се обозначава надвишаване на броя СМД и стойност на МДД, определени на съответното ЛЗ или лекар. Тези суми, които трябва да се „възстановят“ НЕ са	7. Не се приема.	7. От правна страна не е налице необходимост от въвеждане на определение за термина „неоснователно получена сума“, тъй като той е ясен – получена сума без да е налице правно основание за получаването ѝ.

	получени от ОПЛ, а са виртуален ресурс, с който ИМП оперира за целите на диагностиката и контрола на заболяванията в своята практика в полза на доверилите му се пациенти.		
19. Регионална фармацевтична колегия Русе (писмо № 04-00-35/18.09.2019 г.)	1. В §17 относно новия чл. 195А, след "по реда на този закон" се прибавят "включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон". МОТИВИ: Ако не се добави уточнението за "свързани лица" се ограничава конкуренцията, пазарът се завзема от търговците на едро, което в бъдеще ще има негативно влияние върху цените на лекарствата и качеството на фармацевтичните услуги. Така секторът се превръща в неатрактивен за квалифицираните кадри и те се преориентират да работят като медицински представители или напускат държавата, с цел по-добра реализация в чужбина. Трябва да се предостави възможността на завършващите специалисти да могат да развиват собствен бизнес и да имат избора за собствена аптека, нещо, което в момента е много непосилно, поради вертикалните структури и нелегалната конкуренция. Единичните аптеки не могат да се конкурират със складовете на едро, които имат аптеки и това сериозно застрашава бъдещото им съществуване. При сегашните условия много често малките обекти са изнудвани от складовете на едро при доставката на лекарства, които временно липсват или са ограничени в търговската мрежа. Поради тази причина смятаме, че трябва да има ясно разграничаване между търговец на дребно и едро при снабдяването с лекарства и да не се позволява търговците на едро да притежават аптеки. 2. Създава се нов параграф 246 относно чл. 221, както следва: В ал. 1 накрая се добавят думите "или да замести предписаните продукти".	1. Не се приема. 2. Не се приема.	1. Няма орган, който да извърва обстойна проверка относно обстоятелствата за свързаност на лицата. 2. Не са дефинирани отговорностите на лекаря и фармацевта в случаите на генеричното заместване. Лекарят е отговорен за прилаганата терапия, той е лицето, което има достатъчно

	МОТИВИ: Магистър-фармацевтите следва да имат право да извършват генерично заместване в рамките на терапията. Това много често се налага с оглед на това, че при много пациенти има финансови ограничения и по-добрия вариант е да се отпусне в този случай по-евтин генерик, отколкото пациента да прекъсне лечението си. Магистър-фармацевтът е достатъчно квалифициран, за да може да направи това заместване. 3. Създава нов параграф 24в в проекта относно чл. 222: В ал.1 след думите "територията на Република България" да се добави: "включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон". МОТИВИ: Либерализирането на пазара води до влошаване на качеството на фармацевтичните грижи, до неравномерно разпределение и струпуване на аптеки в по-големите градове и закриване на аптеките в малките населени места. Така достъпа на пациентите до лекарства значително се ограничава. В същото време нелегалната конкуренция в по-големите градове и неконтролираното откриване на аптеки води до монополизиране на пазара. Трябва да се въведе забрана за откриване на нови аптеки в населени места, където броят на съществуващите такива е достатъчен, за да обслужва населението и да се стимулира откриването на нови обекти в малките населени места. 4. Създава се нов § 33а относно изменение на чл. 237: В чл. 237 след думата " на едро" се добавят думите "или дребно". МОТИВИ: Това ограничава възможността търговците на дребно при прекратяване на дейността си да реализират закупените лекарства ,за да не претърпят толкова големи загуби. В такива случаи складовете на едро не искат да върнат закупените от аптеките лекарства и единствения механизъм за тях остава да ги реализират в друга аптека.	3. Не се приема. 4. Не се приема.	информация относно здравословното състояние на пациента. Също така, не е отправено предложение за информираността на пациента относно възможността за генерично заместване. 3. Виж мотивите по т. 1. 4. Търговците на дребно с лекарствени продукти могат да се снабдяват единствено от търговци на едро с лекарствени продукти съгл. чл. 209а, ал. 1, т. 2 от ЗЛПХМ.
--	--	---	--

	5.В §39 в чл.261г, ал.5 да отпадне. МОТИВИ: Разпоредбата лишава аптеките от правото да сложат надценка за положения труд, което е дискриминация спрямо другите участници в лекарствоснабдяването. Това се отнася за продуктите с ниво на заплащане 100 на сто от бюджета на НЗОК. Това ограничение затруднява достъпа до лекарства, защото пациентите са принудени да обикалят и да търсят тези лекарствени продукти, поради факта, че работейки без надценка, аптеките не могат да ги поддържат. Това подпомага и монополизирането на сектора. Не е редно търговците на дребно да осъществяват и поемат социалните услуги на държавата.	5. Не се приема	5. Дейността на търговците на дребно с лекарствени продукти по отпускането на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100% не е безвъзмездно и лишено от финансови стимули. И сега е предвидено заплащане на 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто. Към настоящия момент аптеките получават тази сума и по данни на НЗОК годишно сумата възлиза на около 16 милиона лева, заплащани от бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, предвиден в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година. Така цитираният годишен разход показва, че не би могло да се говори за възлагане на аптеките на осъществяването на социалната функция на държавата за достъпна медицинска помощ. При въвеждането на надбавки за търговците на дребно за лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 % разхода на НЗОК ще се вдигне с 37 483 994 млн. по ПЛС към 02.10.2019 г. Анализът обхваща 997 бр. лекарствени продукти, принадлежащи към 247 INN. Използвана е справка на НЗОК за количествата отпуснати и заплатени лекарствени продукти за периода януари-юни 2019г., попадащи в обхвата на предложената мярка. Определени са количества на годишна база (2 пъти 6 месечните количества).
6. § 67. Създава се чл. 288а: „Чл. 288а. Притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствени продукти, посочено в този закон или в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена		6. Не се приема.	6. За всеки правен субект във веригата на лекарствоснабдяването са предвидени съответните санкции, касаещи прилагането на разпоредбите, въвеждащи делегиран Регламент (ЕС) 2016/161. Премахването на имуществената

	санкция от 1000 до 3000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева.“ . <i>Предлагаме имуществените санкции да отпаднат.</i> МОТИВИ: Предлагаме имуществените санкции да отпаднат до въвеждането на електронната рецепта и отстраняването на всички проблеми, свързване с въвеждането на този регламент. Въвеждането на верификацията затруднява особено аптеките в малките населени места, допълнително забавя обработването на рецептите. Има множество сигнали за невъзможност да бъдат верифицирани лекарствените продукти, поради наличие на проблеми в системата. Много колеги съобщават за възникването на грешки при опит да се верифицират лекарствените продукти, които водят до блокиране на софтуерите за работа, инсталирани в аптеките, което води до невъзможно протичането на нормален процес на работа и претърпяване на парични загуби. Поради все още началния етап за въвеждане на този регламент и липсата на данни за неговата ефективност , смятаме че въвеждането на тези санкции е прибрзано и необосновано и ще доведе до закриване на обекти в малките населени места. В ЗАКЛЮЧЕНИЕ , настоящето становище отразява позицията на РФК- гр.Русе по законопроекта за изменение и допълнение на ЗЛПХМ. Изразяваме увереност, че предложенията ни ще бъдат разгледани и приети.		санкция за един от субектите го поставя в по-благоприятно положение спрямо останалите при неизпълнение на дължимото им поведение. За съответните субекти са предвидени санкции съобразени с участието им в пазарния дял в сферата на лекарствоснабдяването.
20. Българска организация за верификация на лекарствата (писмо № 04-00-35/17.09.2019 г.)	Във връзка с публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на свое заседание организацията на заинтересованите страни, които членуват в сдружение „Българска организация за верификация на лекарствата“ обсъди и единодушно изрази своята подкрепа за предложените промени в ЗЛПХМ, свързани с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на	Приема се.	

	Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 02 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, който се прилага от 09 февруари 2019 г. Поради голямата значимост на Директива 2011/62/ЕС на Европейско ниво и комплексния характер на системата за верификация на лекарствените продукти, ние изразяваме своето одобрение и подкрепа към предложенията в ЗЛПХМ текстове, свързани с прилагането на Директивата в България, което отговаря и на изискванията на чл. 118а от Директивата и на чл. 44 от Делегирания регламент. Със законопроекта се създават необходимите условия в националното законодателство за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент. Още в края на 2018 г. предложението за промени в ЗЛПХМ, свързани с Директивата срещу фалшифицираните лекарства, бяха обсъдени и съгласувани в работна група към Министерството на здравеопазването, в която участваха представители на МЗ, ИАЛ и на петте представителни организации, учредители на Българската организация за верификация на лекарствата - Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България, Българската генерична фармацевтична асоциация, Българската асоциация за развитие на паралелна търговия с лекарства, Българската асоциация на търговците на едро с лекарства и Българският фармацевтичен съюз. Много позитивен подход от гледна точка на прозрачност беше и целият процес на предварително публикуване на проекта за промени в ЗЛПХМ още в началото на м. юли 2019 г. и осигуряването след това на един месец за обществено обсъждане. Това
--	---

	даде възможност на всички участници в лекарствоснабдяването да се запознаят с предлаганите законови промени и да изразят своето мнение. Бихме искали да потвърдим нашата готовност за сътрудничество, както и възможността да предоставим повече информация във връзка с успешното функциониране на Българската система за верификация на лекарствата.		
21. Регионална фармацевтична колегия София (писмо № 04-00-35/17.09.2019 г.)	С настоящото бихме искали да изразим становището си във връзка с Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, публикуван за обществено обсъждане на 19.08.2019г. („Проектът”). В текста по-долу, следвайки систематиката на Проекта, сме изложили своите предложения за допълнение и изменение с оглед по-пълна защита на интересите на магистър-фармацевтите, като и на обществените интереси, свързани с опазването и поддържането на човешкото здраве. С настоящото изразяваме подкрепата си към отделни предложения, дадени със становището на Българския фармацевтичен съюз (БФС). 1. Допълнение на § 17 от Проекта, който създава нов чл. 195а от ЗЛПХМ със следното съдържание: „Чл. 195а. Лице, получило разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено по реда на този закон, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.” Предложение: Разпоредбата на чл. 195а да бъде допълнена като след изрази „издадено по реда на този закон“ се прибавят думите „включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон”. Мотиви: Съгласни сме с предложената в Проекта разпоредба на чл. 195а, но считаме, че целеният с нея ефект няма да бъде постигнат, ако изрично не бъде предвидено ограничение за свързаност между титулярите на разрешение за търговия на едро и на дребно с лекарствени продукти. Считаме, че само по този начин може да се обезпечи конкурентността на пазара и да се преустанови практиката вертикални структури, състоящи се от свързани	1. Не се приема. 1. Няма орган, който да извърва обстойна проверка относно обстоятелствата за свързаност на лицата.	

	лица, притежатели на разрешения за търговия на дребно и на едро с лекарствени продукти, да осъществяват големи по обем дейности и да се опитват да влияят на пазара. 2. Допълнение на §18 от Проекта, който предвижда изменение на чл. 199 ЗЛПХМ. Предложение: Съгласни сме с направените предложения в §18 от Проекта. В допълнение предлагаме да бъдат създадени нови ал. 6 и ал. 7 в чл. 199 ЗЛПХМ със следното съдържание: „(6) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 или 2 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз - за магистър-фармацевта по чл. 197, т. 2, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето. (7) Управителният съвет на Българския фармацевтичен съюз предоставя на ИАЛ документите по ал. 6 в срок 5 работни дни от постъпване на искането.“ Мотиви: Предложенияте от нас допълнения са от голямо значение, тъй като касаят упражняването на професията магистър-фармацевт. Това е регулирана професия, натоварена с изключително важните функции за грижа за човешкото здраве. По тази причина чл. 3, ал 1 от Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите изрично регламентира, че само редовен член на БФС има право да практикува професия като магистър-фармацевт. Към настоящия момент нормативната уредба предвижда ред за проверка на правоспособността само на ръководителите на аптеки (чл.228, ал.8 и ал.9 от ЗЛПХМ), но не е предвиден ред за проверка на правоспособността на отговорните магистър-фармацевти в търговията на едро. Както търговията на дребно, така и търговията на едро с лекарствени продукти са дейности от огромно значение за осигуряване и опазване човешкото здраве и като такива следва да подлежат в еднаква степен на засилен контрол и регулаторен режим. Предвид това, че в процедурата по	2. Приема се.	2. Предложенето е отразено на съответното систематично място.
--	--	----------------------	--

	издаване на разрешение за търговия на дребно е изрично предвидено извършването на служебна проверка на правоспособността на ръководителя на аптеката, считаме че е коректно чл. 199 от ЗЛПХМ да регламентира сходно задължение и по отношение на процедурата по издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти. Предложените разпоредби не увеличават административната тежест за стопанските оператори, тъй като проверка се извършва служебно от ИАЛ и от УС на БФС при постъпване на заявлението за издаване на разрешение за търговия на едро. 3. Изменение на §24 от Проекта, който предвижда изменение на чл.219 от ЗЛПХМ: Предложение: Настоящите т. 1 и т. 2 на §24 от Проекта стават съответно т.2 и т. 3, като се създава нова т. 1 със следното съдържание: „т.1 на §24: В чл.219, ал.1 след изрази „както и хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства“ да се добави следния израз: „продукти и стоки от значение за здравето, дейности по промоция и наблюдение на здравето, неинтервенционни проучвания.““ Мотиви: Считаме, че липсата на горепосочените дейности в текста на чл. 219, ал. 1 е технически пропуск. Още повече, че дейността по отпускане на продукти и стоки със значение за здравето на човека е предвидена в обхвата на дейността на дрогериите (за справка чл. 238, ал. 1 ЗЛПХМ). На второ място, съществуващото положение, освен, че създава неоправдана неравнопоставеност относно извършването на стопанска дейност между аптеките и другите стопански субекти от посочените, ограничава и достъпа на пациентите до комплексна услуга относно продукти от значение за здравето. 4. Създаване на нов §24а от Проекта, който изменя чл.221 (1) от ЗЛПХМ, както следва: Предложение: В ал.1 на 221 от ЗЛПХМ, след изрази „както и случаите и реда, по който магистър-фармацевтът може да откаже да изпълни лекарско предписание“ се добавят думите „или да замести предписаните продукти.“	3. Приема се частично. 4. Не се приема.	3. Предложението е отразено на съответното систематично място. 4. Не са дефинирани отговорностите на лекаря и фармацевта в случаите на генеричното заместване. Лекарят е отговорен за прилаганата терапия, той е лицето, което има достатъчно информация относно здравословното състояние на пациента. Също така, не е отправено предложение за информираността на пациента относно възможността за генерично заместване.
--	--	---	---

	Мотиви: Правото на магистър-фармацевтите да могат да извършват генерично заместване в рамките на определената от изпълнителя на медицинска помощ терапия при съобразяване с възможностите на пациентите е от значение както за утвърждаване на професионализма на магистър-фармацевтите, така и за осигуряване на по-добра защита за здравето на пациентите. Така ще се намали тенденцията по нарастване на публичните разходи за амбулаторно лечение при навлизане на нови продукти и напрежението сред пациентите. Прогенеричната лекарствена политика е утвърдена в държавите членки на ЕС, като средство за стимулиране на пускането на пазара на нови продукти, намаляване на публичните разходи за лекарствена терапия и по-добро им управление, както и повишаване на отговорността на пациентите към собственото им лечение, съответно - гъвкаво съобразяване с финансовите възможности на отделния пациент. 5. Създаване на нов §246 в Проекта, който предвижда изменение в чл. 222 ЗЛПХМ с цел прецизиране на текста: Предложение: В чл. 222 ЗЛПХМ се правят следните изменения: 5.1. т. 1 В алинея 1 на чл 222 ЗЛПХМ, след думите „територията на Република България” се добавя изразът „<i>включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон</i>“. В следствие на изменението, текстът на чл. 222, ал. 1 ЗЛПХМ ще придобие следната редакция: <i>„Право да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти има физическо или юридическо лице, регистрирано като търговец по българското законодателство или по законодателството на държава членка, което е сключило трудов договор или договор за управление на аптеката с магистър-фармацевт, а в предвидените от закона случаи - с помощник-фармацевт, като на територията на Република България, включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон, може да открие не повече от 4 аптеки.“</i> 5.2. т.2. В ал. 3 в края на изречението „Магистър-фармацевтът по ал. 1 е ръководител на аптеката и	5.1. Не се приема. 5.2. Няма орган, който да извърва обстойна проверка относно обстоятелствата за свързаност на лицата.
	5.1. Не се приема. 5.2. Не се приема.	5.2. Настоящата редакция на текста е достатъчно ясна относно задължението на магистър-

	задължително работи в нея“ се добавя изразът „на основен трудов договор, освен в случаите по ал.2.“ Мотиви: От край време в Република България е установена порочната практика за заобикаляне на забраната едно лице да притежава повече от 4 аптеки. Липсата на конкретна уредба в ЗЛПХМ позволява заобикалянето на забраната от редица търговци на дребно, които, действайки чрез свързани лица, откриват огромен брой аптеки, надвишаващ стократно законоустановения максимум. На следващо място вярваме, че предлаганата от нас промяна би имала огромен положителен ефект в няколко аспекта (1) би елиминирала риска от появата на участници с господстващо положение на пазара на търговия на дребно с лекарствени продукти; (2) би допринесла за защитата на правата и интересите и пациентите; (3) би улеснила контролната дейност на държавата върху сектора, следователно би повишила качеството на предлаганите услуги. Предложението гарантира премахване на създаване на участници с господстващо положение на пазара на търговия на дребно с лекарствени продукти. Изразяваме съгласие със становището на БФС, че предложението е в съответствие с правото на ЕС, което допуска въвеждане с национална уредба на ограничения върху издаването на разрешения за създаването на нови аптеки (Решения на Съда на европейските общности по обединени дела C-171/07, C-172/07, C-531/06, C-570/07 и C-571/07). Присъединяваме се, към становището на БФС, че трябва да се въведе ефективна забрана за свързаност на лицата, които притежават аптеки, по смисъла на чл.222, ал.1 от ЗЛПХМ, както и на забрана (мораториум) за срок от една година да се откриват нови аптеки в населени места където има открити аптеки или до влизане в сила на националната аптечна карта, без да се засяга възможността да се открива втори адрес на аптека в малки населени места без достъп до фармацевтични грижи. 6. Прецизиране на §25 от Проекта, който създава нов чл.222а със следния текст: „чл.222а Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени	6. Не се приема.	фармацевтът, който е ръководител на аптеката задължително да работи в същата. 6. Няма орган, който да извърва обстояйна проверка относно обстоятелствата за свързаност на лицата.
--	---	-------------------------	---

	<i>продукти в аптека, издадено по реда на този закон, не може да бъде предмет на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.</i>“ Предложение: след думите „по реда на този закон“ да се прибавят думите „<i>включително свързано с него лице по смисъла на Търговския закон.</i>“ Мотиви: Подробни аргументи в подкрепа на гореизложеното предложение и ефектът, който би имало върху запазване на конкурентността на пазара сме представили в т. 1 на настоящото становище. В допълнение бихме искали да подчертаем, че при вертикалните структури в системата на лекарствоснабдяването се създават условия за налагане на пациенти и на публични фондове на определени лекарствени продукти и подходи към лечението, които не кореспондират с медицинската целесъобразност. С оглед на това считаме, че е голямо значение в закона да се предвидят ефективни мерки за преустановяването на тези практики. 7. Създаване на нов §25а в Проекта, който цели да внесе ю изменение на чл.223 ЗЛПХМ: Предложение: Създава се следния §25а: Текстът на чл. 223 от ЗЛПХМ се изменя както следва: Ал. 3 се отменя. Мотиви: Съгласни сме с така предложената от БФС промяна и с изложените в становището им мотиви, че въвеждането на обща забрана едно лице да извършва търговия на едро и на дребно по чл.222а води до отпадане на смисъла от съществуване на специалната забрана за магистър-фармацевти, физически лица, по чл.223, ал. 3 от ЗЛПХМ. 8. Предлагаме създаването на нов §25б относно чл. 224, касаещ изискванията към ръководителя на аптека: Предложение: §25б изменя чл. 224 както следва: т.1. Създават се нова т.5 и т.6: „5. Да има преминати форми за продължаващо медицинско обучение съгласно Закона за здравето и правилата за продължаващо обучение на съответната съсловна организация.“	7. Не се приема. 8. Не се приема.	7. Разпоредбата съдържа различни хипотези, поради което мотивът за нейното обезсмисляне в контекста на новия чл. 222а не би могъл да бъде подкрепен. 8.Предложението предполага съществени промени за заинтересованите лица, което налага детайлен анализ и оценка на въздействието, включително финансови такива.
--	---	---	--

	„6. Да има придобита специалност съгласно наредбата по чл. 181, ал. 1 от Закона за здравето, определена в наредбата по чл. 219, ал. 2.” Мотиви: Професията магистър-фармацевт е регулирана професия, натоварена с изключително важните функции за грижа и опазване на човешкото здраве. От друга страна Фармацията е динамична и бързо развиваща се наука. С оглед на гореизложеното необходимостта от непрекъснатото поддържане и усъвършенстване на знанията на магистър-фармацевтите е повече от задължително. На още по-голямо основание това се отнася до ръководителите на аптеки, който управляват аптеката и носят отговорност за извършваните в нея дейности. Считаме, че предложението от нас допълнение би допринесло и до голяма степен би гарантирало участието на магистър-фармацевтите в продължаващото медицинско обучение. 9. Отпадане на предвидените промени в § 26 от Проекта, касаещ изменението на чл. 225, ал. 1 ЗЛПХМ: Предложение: изразът „както и в населени места с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта” да не се включва в текста на чл. 225, ал. 1 ЗЛПХМ. Мотиви: Смятаме, че е по-правилно да се запази съществуващото ограничение аптека с ръководител помощник – фармацевт или магистър – фармацевт без изискуем стаж да може да се открива само в населени места, в които няма открита аптека. С разширяването на обхвата на разпоредбата ще отпадна стимулите за откриване и поддържане на аптеки от други лица в малките и отдалечени населени места, без открити аптеки. 10. Прецизиране на текста на § 27 от Проекта, който създава чл. 225а от ЗЛПХМ Предложение: Съгласни сме с предложението на БФС за прецизирането на текста на 225а по следния начин: „Чл. 225а. (1) В населено място с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта и в която няма открита друга аптека, могат да осъществяват дейност на втори или трети адрес в съответното населено място/съответните населени места аптеки, след включване на тези адреси в разрешението по чл. 229, ал. 2.	9. Не се приема.	9. Предложението цели да създаде стимули за разкриване на аптеки в населени места с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта.
	10. Прецизиране на текста на § 27 от Проекта, който създава чл. 225а от ЗЛПХМ Предложение: Съгласни сме с предложението на БФС за прецизирането на текста на 225а по следния начин: „Чл. 225а. (1) В населено място с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта и в която няма открита друга аптека, могат да осъществяват дейност на втори или трети адрес в съответното населено място/съответните населени места аптеки, след включване на тези адреси в разрешението по чл. 229, ал. 2.	10. Не се приема.	10. Ще се открият толкова структурни подразделения на аптеката, колкото са необходими, съобразно съдържания се в Националната аптечна карта анализ на състоянието в областите, общините и населените места, като ще се спазват нормативните изисквания относно изискуемата квалификация на персонала, трудовото законодателство и др.

		(2) Право да осъществяват дейност на втори или трети адрес в населени места по ал. 1 имат аптеки, които: 1. имат разрешение по чл. 229, ал. 2; 2. осъществяват дейност на територията на областта, в която е населеното място на втория/трети адрес; 3. извършват дейностите по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 5, 6 и 7. (3) Дейността на втория/третия адрес включва всички дейности по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 5, 6 и 7, които се извършват през цялото работно време на съответния адрес: 1. от най-малко един магистър-фармацевт, който работи по трудов договор в аптеката, при спазване на чл. 220, ал. 1 и 3; 2. не по-малко от два дни седмично по 4 часа. (4) На втория/трети адрес на аптеката не се приготвят и отпускат лекарствени продукти по магистрална рецептура. (5) Изискванията към устройството, помещението, работното време на втория/трети адрес на аптеките, както и обслужването на пациентите в тях, се определят с наредбата по чл. 219, ал. 2. (6) За вписване на втори/трети адрес на дейност на аптека ИАП събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2. Мотиви: Въпреки необходимостта от стимулиране откриването на аптеки в населените места без такива, считаме, че не трябва да се допускат прекалено големи отстъпки от регулаторния режим, уреждащ реда за откриване и функциониране на аптеката, тъй като това може да доведе до спадане качеството на предлаганите услуги и съответно би могло да рефлектира в здравето на пациентите и доверието им към магистър-фармацевтите. На следващо място, считаме че ограничаването на броя следващи адреси до два би обезпечило съблюдаването на изискванията за проследимост и контрол на движението на лекарствени продукти, както и спазването на изискването
--	--	---

	действията в аптеката да се извършват от магистър-фармацевти. 11. Относно създадените с §28 от Проекта нови чл. 227а-227е ЗЛПХМ, предлагаме следните промени: Предложение: 1. Промени в чл.227в: В ал.2 отпада думата „минимален“. Създава се нова ал.3 със следния текст: „(3) Данните от областната аптечна карта по ал.1 са публични и се обявяват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.“ Мотиви: По отношение на предложението ни думата „минимално“ да отпадне: считаме, че тя внася неяснота и би довела до объркване. По отношение на предложението за създаване на нов алинея 3: считаме, че с оглед значението на аптечната карта като носител на информация за наличните/липсва на аптеки, е необходимо елементите на Националната аптечна карта да е публична и да се обяви на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. 2. Промени в чл.227д: В ал.1 думите „минимални“ отпадат. 3. Промени в чл. 227е, ал. 2 и ал. 3: „(2) Националната аптечна карта подлежи на цялостна актуализация на всеки три години. Частична актуализация се прави с всяко вписване в регистъра на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, както и при промяна на дейностите по чл. 227а, ал. 3, съгласно методиката по чл. 227б, ал. 4. (3) Националната аптечна карта е задължителна при откриването на аптеки и на втори/трети адрес на аптека.“ Мотиви: С оглед важността на Националната аптечна карта, законодателят следва да обезпечи в максимална степен нейното надлежно актуализиране и синхронизиране с регистъра на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, воден от ИАЛ, по смисъла на чл.230 от ЗЛПХМ. На следващо място, изразяваме съгласието си с предложението на БФС Националната аптечна карта да е	11. (1) (2) Не се приема.	11. (1) (2) Отпадането на думата „минимален“ създава неяснота в разпоредбите. Националната аптечна карта е административен нормативен акт и като такъв следва да бъде максимално точен. Тя се обнародва в Държавен вестник поради правната си природа, съответно не се прилага друг ред за оповестяването ѝ. 11. (3) Предложението по ал. 2 ще бъде обсъдено при изготвянето на методиката по чл. 227б, ал. 4 от проекта. Предложението по ал. 3 не се приема поради аргументите, изложени в коментара към предложенията на БФС по този въпрос.
--	---	----------------------------------	---

	задължителна при откриване на всички аптеки, а - не само при откриване на аптеки на втори или трети адрес и в населени места без аптека. Целта от създаването на Национална аптечна карта като средство за регулиране и, оттука - подобряване, на достъпа на населението до фармацевтични услуги няма как да се реализира, ако НАК не е предпоставка за откриване на всяка аптека. 12. Изменение на §30 т.2 от Проекта, който предвижда промени в чл. 229 ЗЛПХМ Предложение: Да се измени текста на новопредложената алинея 3 на чл. 229 ЗЛПХМ, като думите „в аптека по чл.225, ал.1“ отпадат. 13. Изменение на §31 от Проекта, който предвижда изменения в чл. 230 от ЗЛПХМ Предложение: в чл.230, ал.1, т.4 думата „следващ“ се заменя с „трети“. 14. Изменение на §32 от Проекта, предвиждащ промени в чл. 231 от ЗЛПХМ Предложение: в чл.231, ал.1, т.5а думата „следващ“ се заменя с „трети“. 15. Изменение на § 33 от Проекта, предвиждащ промени в чл. 235 от ЗЛПХМ Предложение- в чл.23, ал.4 думата „следващите“ се заменя с „трети“. Създават се нови т.3 и т.4 : „3. Когато дейността на втория или трети адрес на аптеката е преустановена за повече от 30 дни по констатации на РЗИ;“ „4. При прекратяване на разрешението за търговия на дребно на аптеката, към която са разкрити втория или трети адрес.“ Мотиви: Така предложените правила преодоляват празнота относно основанията за заличаване на втория или трети адрес на аптеката при прекъсване на дейността за повече от 30 дни или при прекратяване на разрешението за търговия на дребно на основния обект - аптеката. 16. Създава се нов §33а от Проекта относно изменение на чл.237 от ЗЛПХМ: Предложение: §33а: Текстът на чл. 237 ЗЛПХМ се изменя като след изрази „търговия на едро“ се добавят думите „или дребно“.	12. Не се приема. 13. Не се приема. 14. Не се приема. 15. Не се приема. 16. Не се приема.	12. В предложената нова алинея 3 на чл. 229 от проекта се отнася до разкриване на аптеки в населени места, където няма разкритата аптека или е констатиран недостиг на аптеки. 13. Виж мотивите по т. 10 14. Виж мотивите по т. 10 15. Предложените хипотези, при които ще се заличават съответните структурни подразделения на аптеката обхващат на правеното предложение по чл. 235, ал. 4 от проекта. 16. Търговците на дребно с лекарствени продукти могат да се снабдяват единствено от търговци на едро с лекарствени продукти съгл. чл. 209а, ал. 1, т. 2 от ЗЛПХМ.
--	--	--	---

	Мотиви: Към настоящият момент законодателството предвижда възможност при прекратяване на дейността на лицето, получило разрешение за откриване на аптека, то да продаде наличните лекарствени продукти само на носител на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти. Считаме, че подобно ограничаване на правото на титулярите на разрешения за търговия на едро да придобият лекарствени продукти от друг титуляр на такова разрешение с прекратена дейност е неправилно. Съгласни сме, с изтъкнатите в становището на БФС факти, че съществуващия ред води до нежелание на търговците на едро да изкупуват множество различни по номенклатура продукти в малки количества. Това пречатства лицата, които прекратяват дейността да реализират наличните продукти и търпят големи загуби. Единствените, които имат интерес от закупуване на подобна складова наличност са други търговци на едро с лекарствени продукти. 17. Отпадане на част от отделни предложения за промени в §39, съгласно който се създават нови чл. 261б - чл.261г, Предложение: алинея 5 на чл. 261г да отпадне. Мотиви: Разпоредбата лишава търговците на едро от право на нормативно определена надценка за дейностите по отпускане на лекарствени продукти, които са с ниво на заплащане 100 на сто от бюджета на НЗОК. Подобно ограничение не се прилага за търговците на едро или за носителите на разрешения за употреба и поставя търговците на едро в очевидно неконкурентно положение. Освен, че правилото е в противоречие с правилата на конкуренцията, последното води до ограничаване на правото на здравноосигурените лица на достъп до напълно платени лекарствени продукти, предвид липсата на възнаграждение за аптеките за тази дейност.
17. Не се приема	17. Дейността на търговците на едро с лекарствени продукти по отпускането на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100% не е безвъзмездно и лишено от финансови стимули. И сега е предвидено заплащане на 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто. Към настоящия момент аптеките получават тази сума и по данни на НЗОК годишно сумата възлиза на около 16 милиона лева, заплащани от бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, предвиден в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година. Така цитираният годишен разход показва, че не би могло да се говори за възлагане на аптеките на осъществяването на социалната функция на държавата за достъпна медицинска помощ. При въвеждането на надбавки за търговците на едро за лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 % разхода на НЗОК ще се вдигне смлн. по ПЛС към 02.10.2019 г.

	18. Прецизиране на текста на §40 от Проекта, който предвижда създаването на нов Раздел III „Образуване на цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства“ с членове 261e - 261z: Предложение: наименованието на Раздел III да се измени, като след думите „образуване на“ се прибави думата „пределна“. Мотиви: Това е предложение за техническа промяна, която има за цел да синхронизира наименованието на раздела с тези на другите раздели.	18. Не се приема	18. В случай, че се приеме предложението ще се създаде неяснота, поради факта, че цената, която се утвърждава за лекарствените продукти, включвани в ПЛС е цена, необходима за целите на реимбурсиране. За да се избегне двойното ценообразуване и с цел яснота в стопанския оборот, тази цена е обявена и за пределна при продажбата на лекарствените продукти на свободния пазар, съгласно чл. 261a, ал. 4 от ЗЛПХМ. Същевременно пределна цена, съгласно чл. 261a, ал. 2 е цената на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, извън Позитивния лекарствен списък. Домоментата така съществуващите разпоредби в ЗЛПХМ и в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране е регистриране на цените на лекарствените продукти не са създали неяснота. Разделите няма как да се синхронизират, тъй като уреждат различни регулаторни режими.
19. Изменение на §41 от Проекта, който създава се раздел IV „Условия и ред за образуване и регулиране на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в Позитивния лекарствен списък“, с членове 261и - 261р“: Предложение: 1. чл. 261п, т. 1 да се измени, като след израза „не по-висока от утвърдената пределна цена“ се добавят думите „и не по-ниска от обявената пределна цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно“. Мотиви: Горепосоченото предложение за промяна е мотивирано с оглед на честитите случаи, в които търговци на дребно с лекарствени продукти, закупуват големи количества продукти от един и същи вид и ги продават на едро в страната или в други държави членки (т.нар. паралелен износ). Считаме, че горепосоченото		19.1. Не се приема	19.1. В законопроекта ясно са разписани елементите за образуване на пределна цена, включително и размера на търговските надбавки, както за търговците на едро, така и за търговците на дребно. Доколкото цените в Република България са пределни, то това важи и за отделните елементи. Както търговците на едро не могат да продават на търговците на дребно на цени по-високи от тези на производител с начислена надбавка и данък добавена стойност, то така и търговците на дребно са длъжни да спазват пределната цена на лекарствените продукти, утвърдена от Съвета. Всички останали отношения по търговската верига са оставени на свободната пазарна конкуренция, която е най-добрият механизъм за намаляване на пазарните цени в рамките на утвърдените пределни, което благоприятства българският пациент. С така

	предложение за промяна ще спомогне за преустановяването на тази противозаконна практика. 2. В чл.261р, да се внесат следните изменения: В т. 4 накрая да се прибавят думите „на кирилица и на латиница“.		направеното предложение се ограничава възможността производителите и търговци на едро да предоставят отстъпки за пациента в размери, които не се вписват в предложеното ограничение, което ще доведе до изкуствено повишаване на разходите на българските граждани за лекарства. Цитираният паралелен износ, извършван от търговци на дребно е незаконен, доколкото субекти на разрешение за паралелен внос могат да бъдат само търговци на едро с лекарствени продукти. Приемането на предложението няма да доведе до законообразно поведение на субекти с противоправни и/или престъпни намерения. 19.2. Мотивите за направеното предложение са намаляване на административна тежест за обработване на данните с автоматизирани средства и наличието на грешки. Не става ясно как ще се постигнат тези цели с въвеждането на двойни записи на наименованията на всеки лекарствен продукт на то на два езика. По този начин риска от грешки ще се увеличи двойно, независимо от начина на обработката на данните. Що се касае за намаляване на административната тежест, то това е неотносимо като мотив, тъй като заявителите не се облекчават по никакъв начин, а напротив ще трябва да въвеждат допълнителна информация при заявяване на цена. 19.3. Редакцията на т.5 в проекта на ЗИД на ЗЛПХМ е в съответствие с разрешението за употреба на лекарствените продукти. С предложението се въвеждат термини, за които не е дадена легална дефиниция и поради това не би могло да се прецени с каква цел е предложено. Единствено, в проекта се съдържа определение за „количество на активното вещество в дозова единица“, което се използва в ценообразуването
т.5 да придобие следната редакция: „код на производител (GTIN), лекарствена дозова форма; лекарствено вещество; количество на активното вещество в дозова единица; мерна единица на количеството активно лекарствено вещество и количество лекарствена форма в окончателна опаковка“. Мотиви: По отношение на предложената промяна в т. 4, аргументите ни са следните: считаме, че по този начин ще се улесни обработването на данни и ще намали случаите на		19.2. Не се приема 19.3. Не се приема	

	грешки при завеждане на цените на лекарствените продукти в бази данни. По отношение да допълването на т. 5: Съгласни сме с изтъкнатите от БФС становище, че посочената информация е относима както към ценообразуването на лекарствените продукти, така и с оглед вече наложилото се използване на регистрите на НСЦРЛП като единна номенклатура на ЛГ1 в други здравно-информационни системи, и следва да бъде включена в съдържанието на публичния регистър на пределните цени на лекарствените продукти.		и при външното ценово рефериране за лекарствените продукти, включвани в ПЛС, а не за цитираните продукти с пределни цени. По отношение на предложението за въвеждане на код на производител (GTIN) следва да се има предвид, че предложението не е съпроводено от анализ защо точно този вид код е предложен да се въведе и каква ще е финансовата тежест за Националният съвет от въвеждането му. Към настоящият момент в ПЛС за всеки конкретен лекарствен продукт се генерира идентификационен номер, който е уникален и може да се използва от други потребители. Този номер се генерира автоматизирано от внедрената информационна система.
20. Изменение на §42 от Проекта, който създава раздел V „Регистриране на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание“ с членове 261с - 261н: Предложение: В чл.261ц се правят следните изменения и допълнения: 1. в т.4 накрая да се прибавят думите „на кирилица и на латиница“.	20.1. Не се приема		20.1. Мотивите за направеното предложение са намаляване на административна тежест за обработване на данните с автоматизирани средства и наличието на грешки. Не става ясно как ще се постигнат тези цели с въвеждането на двойни записи на наименованието на всеки лекарствен продукт на то на два езика. По този начин риска от грешки ще се увеличи двойно, независимо от начина на обработката на данните. Що се касае за намаляване на административната тежест, то това е неотносимо като мотив, тъй като заявителите не се облекчават по никакъв начин, а напротив ще трябва да въвеждат допълнителна информация при заявяване на цена.
2. т. 5 придобива следната редакция: „код на производител (GTIN); лекарствена дозова форма; лекарствено вещество; количество на активното вещество в дозова единица; мерна единица на количеството активно лекарствено вещество; количество лекарствена форма в окончателна опаковка“.	20.2. Не се приема		20.2. Редакцията на т.5 в проекта на ЗИД на ЗЛПХМ е в съответствие с разрешението за употреба на лекарствените продукти. С предложението се въвеждат термини, за които не е дадена легална дефиниция и поради това не би могло да се прецени с каква цел е предложено. Единствено, в проекта се съдържа определение

	Мотиви: Аргументацията ни относно необходимостта от посочването на тази допълнителна информация е подробно изложена в т. 16 по-горе. 21. Изменение на §49 от Проекта, който създава членове 262ж - 262р: Предложение: В чл.262п, т.1 накрая да се допълнят думите „и не по-ниска от обявената цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно“. Мотиви: предложението има за цел да регулира спазването на определените в законопроекта рамки на определяне на цените на търговците на дребно на лекарствени продукти и да ограничи извършването на дейност по търговия на едро от тяхна страна.	21. Не се приема	за „количество на активното вещество в дозова единица“, което се използва в ценообразуването и при външното ценово рефериране за лекарствени продукти, включвани в ПЛС, а не за цитирани продукти с пределни цени. По отношение на предложението за въвеждане на код на производител (GTIN) следва да се има предвид, че предложението не е съпроводено от анализ защо точно този вид код е предложен да се въведе и каква ще е финансовата тежест за Националният съвет от въвеждането му. Към настоящият момент в ПЛС за всеки конкретен лекарствен продукт се генерира идентификационен номер, който е уникален и може да се използва от други потребители. Този номер се генерира автоматизирано от внедрената информационна система. 21. В законопроекта ясно са разписани елементите за образуване на цена на лекарствен продукт в ПЛС, включително и размера на търговските надбавки, както за търговците на едро, така и за търговците на дребно. Доколкото цените в Република България са пределни, то това важи и за отделните елементи. Както търговците на едро не могат да продават на търговците на дребно на цени по-високи от тези на производител с начислена надбавка и данък добавена стойност, то така и търговците на дребно са длъжни да спазват пределната цена на лекарствени продукти, утвърдена от Съвета. Всички останали отношения по търговската верига са оставени на свободната пазарна конкуренция, която е най-добрият механизъм за намаляване на пазарните цени в рамките на утвърдените пределни, което благоприятства българският пациент. С така направеното предложение се ограничава възможността производителите и търговци на едро да
--	---	-------------------------	--

		предоставят отстъпки за пациента в размери, които не се вписват в предложено ограничение, което ще доведе до изкуствено повишаване на разходите на българските граждани за лекарства. Цитираният паралелен износ, извършван от търговци на дребно е незаконен, доколкото субекти на разрешение за паралелен внос могат да бъдат само търговци на едро с лекарствени продукти. Приемането на предложението няма да доведе до законосъобразно поведение на субекти с противоправни и/или престъпни намерения.		
22. Прецизиране на текста на §74, ал.1 от ПЗР на ЗЛПХМ: <u>Предложение:</u> думите „в аптека“ се заменят с думите „и свързаните с тях лица“. <u>Мотиви:</u> Аргументите ни в полза на предложената по-горе промяна са детайлно изложени в т. 1, т. 5 и т. 6 по-горе. 23. Създаване на нов § 79а и § 79б в ПЗР на ЗЛПХМ: 79а. (1) Лицата, които са ръководители на аптеки, привездат квалификацията си в съответствие с чл.224, ал.1, т.6 в срок до пет години от влизане в сила на закона. Изискванията не се прилагат за ръководители на аптеки на възраст над 65 години към датата на влизане в сила на закона. (2) Изискванията за квалификация на ръководителите на аптеки по чл.224, ал.1, т.6 се прилагат от 01.01.2025г. (3) Разрешенията за търговия на дребно на лица, които към 01.01.2025г. не са привели дейността си в съответствие с чл.224, ал. 1, т.6, се отнемат със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ. <u>Мотиви:</u> Аргументите ни в подкрепа на гореизложените промени са подробно изложени в т.8 по-горе. 24. §79б. (1) Първият Списък на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, се изготвя при спазване на изискванията на чл. 217в, като недостигът на лекарствени продукти се установява въз	22. Не се приема. 23. Не се приема. 24. Не се приема.	22. Виж мотивите по т. 1 23. Предложението е логически свързано с предложените промени за повишаване изискванията към ръководителите на аптеки. Тяхното неприемане към настоящия момент води и до неотразяване на настоящите предложения. 24. Има действащи разпоредби в тази област и настоящите аргументи не обуславят обективна необходимост от промени.		

	основа на необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от един месец, изчислени въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 3 месеца, чрез специализираната електронна система по реда на чл. 217б. (2) За изготвяне на първия списък по чл. 217в, ал. 1 информацията по чл. 217б, ал. 3, т. 1 - 3 се предоставя за първите три месеца от деня на създаването на специализираната електронна система по ал. 1, който публично се оповестява на интернет страницата на ИАЛ. Информацията се предоставя в срок до четири месеца от създаването на специализираната електронна система по ал. 1.“ Мотиви: По силата на §75, ал.2 и ал.3 от ПЗР на ЗЛПХМ, обн.ДВ чр.84 от 2018г., за създаване на първия списък по чл. 217в, ал. 1 информацията по чл. 217б, ал. 3, т. 1 - 3 се предоставя за предходните шест месеца от деня на създаването на специализираната електронна система. Последното е практически невъзможно, тъй като търговците на дребно нямат подобна база данни и няма да има възможност да се предостави подобна информация. Без посоченото изменение няма да бъде възможност създаването на първия списък с продукти по чл.217в, ал.1 и процесът на контрол върху недостига или липсата на лекарствени продукти ще бъде поставен под опасност от невъзможност да стартира. 25. В §80 на ПЗР относно предвидени промени в Закон за здравното осигуряване Предлагаме следната промяна в чл.24 новата т.9: <i>„9. заплащане на лицата, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина за търговия на дребно с лекарствени продукти - между 3 и 6 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто, като конкретният размер се определя по реда на чл.45, ал.17.“</i> Мотиви: Регулирането на цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, включвани в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и заплащани с	25. Не се приема.	25. С направеното предложение би се увеличил значително разхода на НЗОК за заплащането на тази дейност, което ще доведе до увеличаване на бюджета на фонда.
--	---	--------------------------	--

	публични средства, се определя в проекта. Нормативната база определя цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства да се образува от следните елементи: цена на производител, надценка за търговец на едро; надценка за търговец на дребно и данък върху добавената стойност. За лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от закона с ниво на заплащане 100 на сто се прави изключение и при формиране на цената им не се начислява надбавка за търговец на дребно. По този начин участниците във веригата на доставка на лекарствени продукти - търговци на едро и търговци на дребно - аптеки се третират по различен начин. Единствено на аптеките се възлага да понесат финансовата тежест за отпускане на продукти с ниво на заплащане 100 на сто. За лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто търговецът на дребно е без право на начисляване на нормативно определената надценка, докато търговецът на едро има такова право. Наред с това НЗОК въвежда допълнителни административни изисквания към работата с част от лекарствата в ПЛС, чието ниво на заплащане е 100 на сто. По този начин допълнително се увеличава времето за обработка, документиране и отчитане на рецептурните бланки, съдържащи такива продукти и съответно разходите на аптеката. Предложението следва да се приеме, ако не се приеме предложението ни относно §39 и чл.261 г, ал.5 от Проекта. В заключение изразяваме увереността си, че предложенията на фармацевтичното съсловие ще бъдат приети и отразени в Проекта.		
22.Д-р Стефан Константинов	Във връзка с публикувания текст за обществено обсъждане на Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, бих желал да изразя следното становище относно частта от ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ - § 80., изменяща Закона за здравното осигуряване и предлагаща нов чл. 45а Приветствам желанието на МЗ да подобри законодателството, като „разпише ясно ангажмента на извънличителите на медицинска помощ да осигуряват на		

	забължително здравноосигурените лица медицинската помощ от пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, за която са сключили договор с НЗОК, без да изискват и приемат от тях плащане и/или доплащане. "Това е въпрос от изключително важно значение с оглед значителния процент средства, които здравноосигурените плащат „от джоба“. Показател, по който заемаме едно от челните места в Европейския съюз. Доплащането е ефективна форма на контролиране на разходите в здравеопазването, като ангажирайки конкретния индивид в съфинансиране на предлаганите му услуги го превръща в контролен субект. Но този механизъм има своите граници на приложение, откъдето го прави неефективен и дори вреден за ползващите медицински услуги . Когато съфинансирането по размер доближи или надхвърли заплащането от здравноосигурителния фонд, то това вече става проблем на системата и подкопава устоите на солидарния здравноосигурителен модел. За съжаление в не малко случаи това е реалността днес в определени лечебни заведения. Точно за това намирам за напълно навременна инициативата за законови промени. Успоредно с това, бих искал да обърна внимание, че така предлаганата редакция на ЗЗО с вжждането на нов Чл. 45а в най-добрия случай няма да доведе до намаляване на средствата, заплащани или доплащани от здравноосигурените лица, а по-скоро би ги увеличило и легитимирало. Това е така, защото предлагания законопроект не се ограничава само в забраната на плащане/доплащане, а на практика го узаконява, чрез предлаганата алинея 2 „По инициатива на забължително здравноосигуреното лице при изразено от него изрично искане за осигуряване на медицинската помощ по ал. 1 с лекарствен продукт и/или медицинско изделие и/или диетична храна за специални медицински цели и/или по метод, различни от предоставяните от лечебното заведение в рамките на осигуряването от него медицинска помощ по ал. 1 и надхвърляща стойността ѝ, гарантирана от бюджета на НЗОК, се допуска
--	--

	заплащане <i>и/или</i> доплащане при условията и по реда на националния рамков договор за медицинските дейности“ Причините за това мое становище са следните: 1. Пациентите (здрaвноосигурените лица) по подразбиране не се очаква да бъдат компетентни относно избора на вида медицинска помощ, вида на лекарствения продукт, метода на лечение и т.н. Идеята, че пациентът сам ще си избира по какъв начин да се лекува, с какво лекарство или изделие звучи неубедително и едва ли е необходимо да се изтъкват доводи защо това е така. Пациентът може да изрази информирано съгласие или отказ от даден начин на лечение, метод, лекарство и това е напълно редно от професионално – етична гледна точка. Пациентът обаче не може да има инициатива как и с какво да се лекува. Би ли могъл някой да си представи ситуация, при която болен отива при лекаря и му казва каква операция да му направи, с какво устройство/изделие, какви лекарства да ползва? Ясно е, че това не е реалността, т.е. предлагания текст не отразява адекватно действителността, а ако е опит да я промени в подобна посока, то това би повдигнало огромен брой етично-професионални въпроси. 2. Пациентите, били те здравноосигурени или не, са особена, лесно уязвима група. Те не са клиенти, отишли да пазаруват от меню, а хора търсещи помощ. Като такива те по правило (а така е и редно) имат доверие на медицинските специалисти и изпълняват всички техни указания. Така предлагания текст в същност маскира под формата на инициатива от страна на пациента това, което ще бъде казано (внушено) на здравноосигуреното лице в лечебното заведение. Без по никакъв начин да гарантира дали предлаганото плащане/доплащане се прави от реална медицинска мотивация или от комерсиална такава. А всъщност основния смисъл на закони от типа на ЗЗО е да отбременят здравноосигурените лица от финансовите въпроси, като им гарантира,
--	---

		че те ще получат най-доброто за средствата си чрез система от договори между осигурители и изпълнители. Предлагаия текст обаче отваря законова възможност всичко това да бъде заобиколено, при това принуждавайки пациента да легитимира всичко, което му е поискано, като негово изрично желание. 3. Пояснението, че даден лекарствен продукт, медицинско изделие, метод и т.н. ще се заплащат/доплащат, когато надхвърлят стойността им, гарантирана в бюджета на НЗОК е практически неприложимо и с определени изключения (лекарствени продукти) би станало обект на субективни тълкувания. Следва да се има предвид, че клиничните пътеки са изключително примитивен инструмент за финансиране на болничната помощ, при които „в блок“ се заплащат много разнородни като обем, сложност и стойност дейности. Предлаганата формулировка в проектозакона Чл.45а (2), която практически допуска заплащане по желание на пациентите на всичко, чиято стойност надхвърля тази, която е гарантирана от бюджета на НЗОК ще ладе широко поле за интерпретации и вероятно злоупотреби. Поради простия факт, че не съществуват ясни стойности за всеки един от компонентите на клиничната пътека, следователно лечебните заведения винаги могат да твърдят, че точно определена дейност, изделие, изследване, метод на операция или др. предлагани от тях е на цена по-висока от тази, която се покрива от бюджета на НЗОК. Това отваря законово вратата за безконтролното доплащане. 4. Реферирането за въпрос от такова важно значение към условията и по реда на Националния рамков договор за медицинските дейности не дава достатъчно основание да се смята, че ще бъдат защитени интересите на здравноосигурените лица. НРД е отживял времето си механизъм, доказал своята неефективност, често обект на лобистки цели от финансово заинтересовани страни. Съвсем ясно предвидимо е, че определени лобита
--	--	---

	маскирани под образа на „лекарски интереси“ ще се опитат да наложат свободно и неограничено заплащане. Заявките за подобна политика са налице. Съвсем ясно предвидимо е, че НЗОК, която не тъне във финансово изобилие, няма да има нито стимула (плащането от джоба не уврежда бюджета ѝ, дори ще бъде представено като помощ) , нито възможностите да устои трайно на подобни тенденции Уважаеми господин Министър, считам, че така предложения нов чл. 45а няма да отговори на интересите на здравноосигурените лица. Необходимо е промяна, като <i>целият текст на алинея 2 в този му вид отпадне</i>. Това ще направи ненужна първата част на алинея 3, а в останалия текст би следвало да се направят корекции, целящи избягването на понятието „минимален болничен престой“. Причината е, че записването на „минимален болничен престой“ пренася на законово ниво едно изключително спорно изискване на НЗОК. Развитието на здравеопазването в цял свят е подчинено на идеята времето за лечение в болница да бъде непрекъснато намалявано и всички методи, които водят до подобен ефект се фаворизират. Единствено България е възприела обратен подход - да протектира минималното време за престой в болницата. Ясно е, че историческата причина за това са някои особености на отчитането и начина на финансиране на дейностите в болничните лечебни заведения и ако за съществуването на „минимален болничен престой“ за някои състояния могат все още да се намерят немедицински доводи, то промотирането на понятието в закона не е оправдано по никакъв начин. Защото задължителния минимален болничен престой по същество е вреден и води до неоправдано пиене на ресурс на ниво държава. От друга страна е ясно преследваната цел и тя е правилна – да се предпазят пациентите с тежки случаи от ситуации, в които ще им бъде искано заплащане на лечението с мотив, че са „изчерпали времето си по каса“ - нещо което в момента се случва в определени болници.	Не се приема отпадането на ал. 2 и избягването на понятието „минимален болничен престой“.	С ал. 2 се въвежда право на задължително здравноосигурените лица за плащане/доплащане на дейности във връзка с осигуряването им помощ в рамките на пакета, нуждата от която е идентифицирана в обществените отношения. Въвеждането на това право е в интерес на здравноосигурените лица, гарантиран от ал. 1 на предлагания с проекта текст. За вземане на информирано решение по въпросите на своето лечение всеки пациент при необходимост може да потърси компетентно медицинско становище. Избягването на понятието „минимален болничен престой“ и употребата на по-общото понятие „продължителност на болничното лечение“ ще създаде правна несигурност поради липсата на обективни критерии за определянето на тази продължителност. Предложеният с проекта текст препраща към обективен критерий – определената с НРД продължителност. Не се посочват причините, поради които със становището се възприема предлаганото с проекта въвеждане на плащане/доплащане за медицински изделия, но не и за лекарствени продукти, храни и методи на лечение, освен голямото им разнообразие. Не се мотивира становището те да бъдат поставени на различен
--	---	--	---

	Смятам, че целта може да се постигне с по-общ текст от типа „продължителността на болничното лечение на здравноосигуреното лице не може да бъде основание за искане на плащане/доплащане“ или алтернативно – „забранява се всякаква форма на плащане/доплащане мотивирана с продължителността на болничното лечение“ Изборът на допълнително поискани услуги – като битови условия и др. е удачно да бъде обект на плащане/доплащане, до колкото не е формална част от лечебния процес и пациентът за разлика от отбелязаното по-горе в т.1 може да взема решения тип „клиент“ . Но дори и тук е необходима строга регламентация и поставяне на таван на исканите суми за различните услуги, в случаите на лечение чрез задължителното здравно осигуряване. Това е абсолютно необходимо, за да се избегне скритото въвеждане на доплащане и защита на правата на здравноосигурените, както и осигуряване на среда за лоялна конкуренция между работещите с обществения фонд лечебни заведения. Поради това намирам предлагания текст в проектозакона за коректен, даващ възможност на МЗ чрез наредба да регулира процесите. До колкото медицинските изделята като вид, брой и цена са голямо количество и търпят динамични промени от една страна, а от друга бюджета на НЗОК е с ограничени възможности смятам, че реалността налага да съществува текст, който да допуска възможността пациента да заплаща или доплаща за някои от тях. И въпреки изразения по-горе скептицизъм относно адекватността на инструмента НРД за момента изглежда той е най-добрата възможност тези процеси да намерят своята регламентация. Като обобщение – предлагам съдържанието на алинея 2 и 3 да отпадне и бъде заменено с: (2) Продължителността на лечение на задължително здравноосигурените лица не може да бъде основание за изискване на плащане и/или доплащане. (3) При осигуряване на медицинска помощ се допуска плащане и/или доплащане за медицински изделята при	режим с оглед евентуално плащане/доплащане от здравноосигурените лица.
--	--	---

23.Регионална здравна инспекция – София град (писмо № 16-21-420/12.09.2019 г.)	условията и по реда на националния рамков договор за медицинските дейности.		
Бележки по проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗИДЗЛПХМ): 1. Отмяната на разпоредбата на чл. 199, т. 7 от ЗЛПХМ с ДВ, бр. 84/2018 г., с която отпадна задължението на РЗИ да издават хигиенно заключение за спазване на здравните изисквания от търговците на едро с лекарствени продукти затруднява извършването на контролната дейност, тъй като инспекциите не разполагат с информация за новоразкритите складове. 2. РЗИ не разполагат с актуална информация относно прекратените разрешителни за извършване на търговия на едро с лекарствени продукти, тъй като съгласно чл. 235, ал. 3 от ЗЛПХМ лицата имат задължение да уведомяват само ИАЛ, а не и РЗИ. Предложение: Да се включи разпоредба в ЗИДЗЛПХМ, която да регламентира обмяната на информация относно издадените лицензи на търговците на едро с лекарствени продукти, както и информация за прекратените разрешителни за търговия на едро с лекарствени продукти.	Бележки по проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗИДЗЛПХМ): 1. Отмяната на разпоредбата на чл. 199, т. 7 от ЗЛПХМ с ДВ, бр. 84/2018 г., с която отпадна задължението на РЗИ да издават хигиенно заключение за спазване на здравните изисквания от търговците на едро с лекарствени продукти затруднява извършването на контролната дейност, тъй като инспекциите не разполагат с информация за новоразкритите складове. 2. РЗИ не разполагат с актуална информация относно прекратените разрешителни за извършване на търговия на едро с лекарствени продукти, тъй като съгласно чл. 235, ал. 3 от ЗЛПХМ лицата имат задължение да уведомяват само ИАЛ, а не и РЗИ. Предложение: Да се включи разпоредба в ЗИДЗЛПХМ, която да регламентира обмяната на информация относно издадените лицензи на търговците на едро с лекарствени продукти, както и информация за прекратените разрешителни за търговия на едро с лекарствени продукти.	Не се приема.	На интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата са налични регистри на издадените разрешения за търговия на едро и търговия на едро с лекарствени продукти. В посочените регистри се вписва информацията относно това дали дадено разрешение за търговия на едро или търговия на едро с лекарствени продукти е прекратено със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ.

24. Българска Генерична Фармацевтична асоциация (писмо № 04-00-35/18.09.2019 г.)	СТАНОВИЩЕ По предложените изменения и допълнения в чл. 45 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), във връзка с уреджането на т. нар. „Механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“. 1. Предложеният в Проекта „Механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ е противоконституционен. Аргументите си против механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, изложихме още при общественото обсъждане на последните изменения и допълнения в Наредба №10 . Макар тогава те да не бяха взети предвид, продължават да са валидни и във връзка с предложенията за изменения и допълнения в ЗЗО. Смятаме, че предложеният „Механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ („Механизма“) ще доведе до узаконяване на злоупотреба с монополно положение в нарушение на чл. 19, ал. 2 от Конституцията на Република България. Съгласно чл. 6, ал. 1 от ЗЗО, НЗОК притежава изключително право да осъществява задължително здравно осигуряване. То представлява дейност по управление и разходване на средствата от задължителни здравноосигурителни вноски за закупуване на здравни дейности, една от които е цялостното или частично заплащане на лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по чл. 45, ал. 1, т. 11, 12 и 15 от ЗЗО (чл. 2, ал. 1 във вр. с чл. 45, ал. 1 от ЗЗО). Като единствен участник на този пазар, НЗОК е с монополно положение съгласно чл. 19 от ЗЗК. С предвидения в проектозакона Механизъм (съдим по съществуващия) се стига до пълно прехвърляне на бюджетния риск от НЗОК към притежателите на разрешения за употреба (ПРУ). Поначало, здравноосигурителният орган носи отговорността да управлява рационално и целесъобразно	Приема се по принцип.	Разпоредбите отпадат от законопроекта.
---	---	------------------------------	---

	бюджета на здравното осигуряване, включително и в частта му, отнасяща се до финансирането на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък. Съгласно предложена в проектозакона легална дефиниция на Механизма, той се прилага „при наличие на надвишения на съответните средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, предвидени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година“, т.е. при неправилно бюджетно планиране. Вместо от НЗОК, негативните последици се предвиждат да бъдат понесени от ПРУ, които трябва да компенсират надвишенията в бюджета, за да се стигне до „пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените средства в закона за бюджета на НЗОК, като се отчита и делът на резерва за непредвидени и неотложни разходи при решение на надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7.“ Същевременно, не са предвидени каквито и да било задължения на Здравноосигурителния орган да спазва определени правила за устойчиво бюджетизиране и планиране. Смятаме, че прехвърлянето на финансовия риск от недостатъчността на бюджета на НЗОК върху напълно различни от НЗОК частни икономически агенти, каквито са ПРУ, представлява злоупотреба с монополно положение. ПРУ не са здравноосигурителен орган. Те нямат доходност от здравноосигурителни вноски и не би следвало да носят отговорността за предоставянето на здравноосигурителните престации. ПРУ не биха могли да влияят върху заболяемостта, изписването на лекарства, както и върху бюджетизирането, което извършва само и единствено НЗОК, поради което не е справедливо, но не е и правно оправдано да носят риска от невъзможността (или грешки) на НЗОК да планира и управлява по-ефективно своите разходи. Предложено е Механизмът да се установява едностранно от Надзорния съвет на НЗОК, като за ПРУ не е предвидена възможност да договорят или да възразят срещу предложените условия. ПРУ са длъжни да прилагат Механизма, като в противен случай техните лекарствени продукти няма да бъдат
--	--

	заплащани от НЗОК. Същевременно Механизмът се определя едностранно от Надзорния съвет на НЗОК, т.е. от „предприятието“ с монополно положение, като ПРУ не биха могли да влияят върху неговото съдържание. Механизмът не е предварително известен на ПРУ, тъй като правилата се определят ежегодно, след обнародване на Закона за бюджета на НЗОК, върху процесът на приемане на който ПРУ също не могат да влияят. Това означава, че ПРУ са лишени от сигурност и предвидимост при своето планиране и бюджетиране. От друга страна, НС на НЗОК приема Механизма „съобразно средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, предвидени в закона за бюджета на НЗОК за следващата календарна година“. Следователно, чрез използване на монополното си положение, се иска да се създаде узаконена възможност Механизмът да бъде използван за допълване и/или коригиране на Бюджетния закон, т.е. като допълнително средство за бюджетиране и изпълняване на бюджетната рамка в ущърб на ПРУ. Създава се икономически стимул за НЗОК по конюнктурни причини да предвижда рестриктивен бюджет за заплащане на лекарствени продукти, защото така или иначе финансовата тежест на преразхода ще бъде поета от ПРУ. Прилагането на Механизма, съгласно направените предложения, ще доведе до нарушаване на конкуренцията и ще засегне правата на пациентите. Предложените промени ще доведат до невъзможност на ПРУ да предвиждат разходите си в резултат на прилагането на Механизма. От една страна правилата на самия Механизъм е предвидено да се променят ежегодно, а от друга - не е ясно каква ще бъде заболяемостта за съответната година, потреблението на лекарства, както и дали те ще са заложени адекватно в бюджета на НЗОК. Същевременно, ПРУ не участват в бюджетирането, осъществявано от НЗОК, както и в процеса на предписване и отпускане на лекарствени продукти. Поради това, те не могат да влияят върху факторите, които ще доведат до прилагане на предложения Механизъм. Това може да доведе до напускане на българския пазар на една част от ПРУ, които не биха могли да понесат риска да поемат
--	--

	задължение за извършване на разходи, чийто размер не е ясно как ще бъде определен. Нещо повече, за да избегнат заплащането към НЗОК при превишаване на бюджета, ПРУ ще са лишени от стимул да повишават обемите на своите продажби и да се конкурират ефективно помежду си. В крайна сметка ще се стигне до засягане на достъпа на пациентите до лечение. Не на последно място, трябва да се отчете и факта, че Механизмът беше нормативно уреден за първи път тази година, с последните изменения и допълнения на Наредба №10 от 2009 г. Без съмнение, в случая се касае за нормативен акт със значителни последици за един цял сектор от обществените отношения, тъй като в резултат на прилагането на механизма се стига до значително засягане на финансовата сфера на фармацевтичните компании, опериращи на българския пазар, както и на бюджетирането на НЗОК. Поради това, ни се струва прибрано, преди още да е изтекла и една финансово година от въвеждането на подобен механизъм, както и преди да бъде извършена последваща оценка от въздействието на Наредба №10 в частта ѝ за Механизма, уредбата му да бъде изведена от подзаконовия нормативен акт, за да бъде включена доста по-лаконично, но пък устойчиво, в ЗЗО. Към настоящия момент е невъзможно да бъдат отчетени икономическите последици (ползи или негативи) от прилагането на въпросния механизъм за участващите лица, както и процедурните и други проблеми, които биха могли да възникнат при неговото прилагане. Този подход противоречи на принципа за стабилност на нормативната уредба, който би следвало да бъде спазван при съставянето на нормативни актове. Още повече, законът е нормативен акт, който урежда обществени отношения, които се подават на трайна уредба (чл. 3, ал. 1 от ЗНА), като процедурата за неговото изменение и допълнение е усложнена в сравнение с наредбата. В случай че бъдат приети предложенията за изменение и допълнение на чл. 45 от ЗЗО, възниква сериозен риск една неясна и неизпитана във времето нормативна уредба да бъде
--	---

	неоправдано стабилизирана със закон, което ще доведе до тежки последици при правоприлагането. В обобщение смятаме, че е недопустимо НЗОК да прехвърля върху ПРУ рисковете от заболяемостта или от лошото бюджетно планиране, които рискове НЗОК би следвало да носи в качеството си на публичен осигурителен орган с монопол в сферата на здравното осигуряване. Ако бъдат допуснати направените предложения за въвеждане на Механизма в чл. 45 от ЗЗО, ще се узакони един състав на злоупотреба с монополно положение, което ще доведе до нарушаване на конкуренцията и засягане на правата на пациентите. 2. По отношение обхвата на прилагане на Механизма. Категорично смятаме, че Механизмът, в предложението сега вид, не трябва да съществува. Никъде, нито в оценката за въздействие, нито в мотивите към проекта за ЗИД, не е посочено такива механизми да съществуват в друга европейска държава или такава член на ЕС. Напълно невярно е бланкетното изявление в изготвените документи по ЗНА, че предложените изменения не са свързани с правото на ЕС. От една страна, доколкото става дума за въздействие върху конкуренцията и поведението на един икономически агент, който има монопол – НЗОК, а от друга страна, доколкото оборотът на лекарствени продукти и медицински изделия генерира данък добавена стойност, който пък е основен за формирането на бюджета на Общността, то Проектът за ЗИД на ЗЛПХМ и ЗЗО, има пряко отношение към правото на ЕС, но оценка за съответствие и въздействие не е направена. Ако в резултат на публичното обсъждане Механизмът бъде променен, във вид да съответства на българското и европейско законодателство, становището на БГФарма е, че в неговия обхват не следва да са включени генеричните и биоподобните лекарствени продукти. Включването на генеричните и биоподобните лекарствени продукти в обхвата на Механизма ще бъде отстъпление от правилната посока, в която се правят макар и малки стъпки в последните години, а именно: С последните изменения на чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО беше ограничен обхватът на лекарствени продукти, за	
--	--	--

	които се провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки, като изрично бяха изключени генеричните и биоподобните лекарствени продукти. Логиката на законодателя е, че тези лекарствени продукти поначало водят до намаляване на разходите за НЗОК. Цената на производител на генеричните лекарствени продукти не може да надвишава 70%, а на биоподобните лекарствени продукти (лекарствените продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ) - 80%, от цената на оригиналния биологичен продукт със същия INN (чл. 29, ал. 2 от Наредбата за цените). Това води до намаляване на референтната стойност, която НЗОК заплаща за лечение и предполага значително намаление на разходите за скъпоструващи биологични терапии. Поради това ПРУ на генеричните и биоподобните лекарствени продукти не би следвало да бъдат натоварвани с допълнителни отстъпки, които ще намалят прекомерно техния стимул да оперират на българския пазар. Според нас, предложеният в проекта Механизъм не урежда нова правна фигура, а напротив – нов вид отстъпки, прилагани, обаче, при много по-рестриктивен за ПРУ режим. И в този случай става въпрос за възстановяване на разходи, извършени от НЗОК, за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, като прилагането на Механизма е условие за заплащане на лекарствени продукти от НЗОК. За разлика от останалите видове отстъпки, „Механизмът“ се прилага при по-рестриктивен за ПРУ режим. Той се прилага за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК, и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги. Освен това, не се провежда и договаряне с ПРУ. Тъй като Механизмът е доразвита форма на наложени на ПРУ „отстъпки“ към НЗОК, смятаме, че от неговото приложно поле също би следвало да бъдат изключени генеричните и биоподобните лекарствени продукти.	
--	---	--

	Дори да се приеме, че предложеният „Механизъм“ урежда нещо друго, а не отстъпки, също смятаме, че в неговия обхват не следва да бъдат включени генеричните и биоподобните лекарствени продукти. Недопустимо е генеричните и биоподобните продукти, за които законодателят изрично е предвидил, че не се подчиняват на режима за задължително централизирано договаряне на отстъпки, да бъдат обект на механизъм, който прехвърля изцяло върху ПРУ за тези продукти риска от превишаване на заложения от НЗОК бюджет. След като за тези продукти е забранено по-малкото (задължително централизирано договаряне на отстъпки), то на още по-силно основание тази забрана важи и за по-голямото (прехвърляне на финансовата тежест за цялото надвишение в бюджета на НЗОК). ПРУ на биоподобни и генерични лекарствени продукти не биха могли да понесат финансовата тежест в резултат на прилагането на Механизма, което ще принуди част от тях да напуснат пазара. Същевременно, ако ПРУ на тези лекарствени продукти бъдат освободени от прилагането на механизма, ще се улесни достъпът до българския пазар на все повече генерични и биоподобни лекарствени продукти. Това ще засили конкуренцията, което ще доведе до спестяване на разходи на НЗОК за биологични терапии. Това е и една от препоръките на Адриан Ван Ден Ховен, генерален директор на Medicines For Europe за изграждане на устойчиво здравеопазване в нашата страна. Според него, тези мерки ще доведат до устойчив модел на конкуренция, който ще даде възможност за адекватно съвременно лечение на инвалидизиращи и животозастрашаващи заболявания и състояния по един икономически изгоден начин за здравната система. Повече пациенти ще бъдат лекувани благодарение на наличието на повече възможности за лечение. Евентуалните икономии в бюджета на здравеопазването, реализирани чрез активното навлизане на генерични и биоподобни лекарствени продукти, могат да бъдат използвани за лечение на повече пациенти, други заболявания и осигуряване на устойчивост на българската здравна система.
--	--

	Предлагаме съответните разпоредби от проектозакона да придобият следния вид: Чл. 45, ал. 30 от ЗЗО: „Механизмът за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по ал. 29: 1. е приложим за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ и на лекарствените продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ, и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ и на лекарствените продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ. 2. има действие спрямо всички притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти по т. 1 и техните упълномощени представители, при наличие на основанията и условията, предвидени в него; 3. има срок на действие за календарната година, за която е приет.“ § 1, т. 29 от Допълнителните разпоредби на ЗЗО: „29. „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ е компенсаторна мярка, прилагана при наличие на надвишения на съответните средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, предвидени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, с цел осигуряване достъп на здравноосигурените лица до лекарствена терапия. Механизмът се прилага за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ и на лекарствените продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ, като всички или част от притежатели на разрешения за употреба възстановяват средствата за надвишенията, при условията и по реда, предвидени в решението на надзорния съвет на НЗОК по чл. 45, ал. 29. Размерът на всички суми за
--	---

	надвишения, установени при прилагане на механизма, подлежащи на директни плащания към НЗОК, следва да води до пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените средства в закона за бюджета на НЗОК, като се отчита и делът на резерва за непредвидени и неотложни разходи при решение на надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7.“ 3. Други предложения за промени в законопроекта. 3.1. За разликата от Наредба №10, предложените в законопроекта текстове не предлагат каквото и да е решение на поставените по-долу въпроси, на които искаме да обърнем внимание. Не са предвидени каквито и да било критерии и принципи положения, които НС на НЗОК трябва да спазва при съставянето на Механизма за съответната година. Дадена му е неограничена оперативна самостоятелност, свобода, по отношение на правилата на Механизма, стига да е постиганата крайната цел за пълно възстановяване на разходите на НЗОК. Това, на практика, прави административния акт необжалваем, защото евентуалният съд няма да има критерии, по които да преценява законосъобразността на приетия акт и така пряко, необосновано и неправомерно се засяга правото на защита на засегнатите лица, в случая ПРУ. Поради това, в случай, че бъде допуснато въвеждането на механизъм, настояваме неговите правила да бъдат конкретно разписани в закона, като отпадне правомощието на НС на НЗОК да ги приема ежегодно. Този е подходът на законодателя в действащия сега режим, установен с Наредба №10. Алтернативно, в закона би следвало да бъдат разписани конкретни критерии и принципи положения, които НС на НЗОК следва да спазва при съставянето на Механизма. Освен това, в законопроекта не са посочени каквито и да са ангажменти на НЗОК за успешно бюджетиране и планиране на разходите. Това води до сериозен риск НЗОК устойчиво да допуска грешки при бюджетирането, чиято тежест чрез механизма да бъде прехвърляна на ПРУ. Настояваме да бъдат въведени конкретни задължения на НЗОК в това отношение, като например, при превишаване на разходите за бюджетна година, минималният бюджет за
--	--

	следващата година да отговаря поне на бюджета от предходната плюс превишението. В закона би следвало да се предвиди и възможност ПРУ да възразят (обжалват) срещу неправилно определено задължение за възстановяване на разходи, каквато възможност съществува според действащата сега Наредба №10. Настояваме ясно да бъде разписан редът за упражняването на това право, както и последиците от възражението/обжалването. Накрая, с оглед обезпечаването на прозрачност, предвидимост и контрол при прилагането на механизма, следва да бъде предвидено задължение на НЗОК да публикува на периоди не по-дълги от три месеца, информация за извършените разходи по съответните пера, които касаят Механизма. С изложеното дотук изказваме становището си, че предложеното изменение и допълнение на чл. 45 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) във връзка с уреждането на т. нар. „Механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ е незаконосъобразно, поради което сме единодушни, че не следва да бъде допускано. В случай че Механизмът все пак бъде въведен, настояваме да бъде съобразен с националното право и правото на Общността, с добрите практики на останалите европейски държави и непременно да бъдат съобразени направените по-горе забележки и предложения във връзка с неговия обхват и правилата за неговото нормативно закрепване. 3.2. Използваме случая, за да обърнем внимание и на още един нормативен текст, който вече създава големи проблеми при осигуряването на важни медикаменти за лечение на редица значими заболявания, а именно: Предлагаме от проекта за ЗИД на ЗЛПХМ да отпадне създаването в ЗЛПХМ ал. 5 на новия чл. 261е. Съображенията са относно, сегашният текст на чл. 8, ал. 6 от Наредбата за цени и реимбурсация, който влезе в сила на 01.04.2019 г. и вече има в НСЦРЛП значим брой обсъждания от страна на ПРУ свързани със създадената последна промяна на наредбата, според която Съветът изисква цената да бъде намалена в пъти, спрямо сега	Приема се Предложението е отразено на съответното систематично място.
--	---	---

	регистрираните в ПЛС цени на ключови медикаменти. Доколкото става дума за хипотези, в които няма референтни „същите лекарствени продукти“ в България и в референтните страни, а само лекарства регистрирани същия INN, а обикновено това са лекарства регистрирани преди много (вкл. десетки) години и референтните продукти или отдавна са изтеглени от България или вече не се произвеждат, то производителите ще бъдат принудени да предприемат действия за намаляване на цените до нива под договорените със съответните доставчици и ще трябва да предлагат медикаментите със загуба. Като последица от продължаващото действие на чл. 8, ал. 6 от Наредбата за цените, ако бъде пренесена в чл. 261е, ал. 5, както се предлага в ЗИД на ЗЛПХМ, очакваме засегнатите лекарствени продукти да бъдат извадени от ПЛС, респективно изтегляне от пазара, а в много случаи те са единствени в своя INN. (Само за пример ще дадем следните групи лекарства: онкологични медикаменти, златен стандарт на първа линия, инжекционни форми на кортикостероиди и бензодиазепини, единствени на българския пазар. и т.н.) Засегнатите лекарствени продукти са без аналог за лечението на онкологични, алергични, неврологични заболявания, спешни състояния, част от тях са определени като първа линия на лечение в съответните фармако-терапевтични ръководства и липсата им ще доведе до застрашаването на живота и здравето на пациентите, а също така и до рязко увеличаване на разходите на НЗОК за лечение на тези заболявания с алтернативни и по-скъпоструващи лекарствени продукти. Предложението ни за отпадане на цитирания по-горе текст, е продиктувано от загриженост и желание да предотвратим една назряваща криза в лечението на голям брой пациенти, затова се надяваме, че то ще бъде сериозно обмислено и прието при обсъждането на окончателните текстове за изменение на ЗЛПХМ. В заключение изразяваме огромната си тревога, че с развитието на различни тежко рестриктивни, регулаторни, ценови режими и системи за възстановяване на разходите като т.н. „Механизъм“, съществуващия в Наредбата за	
--	--	--

25. Национален алианс на пациентите „Здраве за теб“ (писмо № 04-00-35/18.09.2019 г.)	цени чл.8, ал.6, цялостната лекарствена регулация систематично води до дъмпингова ценова ерозия и принуда за напускане на генерични и биоподобни медикаменти първо от ПЛС, след това и от българския пазар. НЗОК съсредоточава изразходването на средствата от бюджета си основно за реимбурсация на скъпи терапии за относително малък брой болни, а големия брой граждани страдащи от масови социално значими заболявания като сърдечно-съдови и мозъчно-съдови болести все повече се принуждават сами да закупуват своите медикаменти за лечение, ако им позволяват семейните бюджети. А в същото време всички български граждани, които са здравно осигурени създават бюджетния ресурс на НЗОК чрез 8% здравно осигурителна вноска! Но достъпът до лекарствена терапия според вида на заболяването е различен до липсващ. Тази неравнопоставеност в реимбурсирането на медикаментите за лекарственото лечение на различните групи заболявания е сериозно предизвикателство пред МЗ и НЗОК и крайно време да бъде отстранена! Българският гражданин заслужава да бъде осигурен за лечение на всички видове заболявания, максимално заплатено / реимбурсирано / от НЗОК, с минимално доплащане, за да се чувства истински европейски гражданин!		
	Обръщаме се към вас с искане за промяна в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Вярваме, че исканите изменения са изцяло в името на пациентите, тъй като ще сложат край на трудностите и притесненията, които изпитват при снабдяване с липсващо у нас лекарство. Подобни ситуации поставят пред непрекъснато изпитание не само пациента, но и неговите близки, които често се оказват в ролята на „аптечни куриери“ на търсения медикамент от съседни държави. За това бихме искали да се направят необходимите промени и да се даде възможност желаещите търговци на едро с разрешение за паралелен внос да могат да внасят лекарствени продукти с изтеглена регистрация от страната ни.	Приема се по принцип.	И към момента съществува възможност лекарствени продукти, които не притежават разрешение за употреба, да бъдат внасяни в страната. Реда и условията за осъществяване на тази дейност са подробно разписани в наредбата издадена на основание чл. 9 от ЗЛПХМ.

	Уверени сме, че със сегашното изготвяне на промени в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, свързани с верификацията на лекарства, ще подкрепите регламентирането на норми, които позволяват бърз внос при недостиг на регистрирани продукти. Вярваме, че ще предприемете действия, които ще са в полза на българския пациент и с които ще осигурите безпрепятствения достъп до лекарствени продукти.		
26. Българска асоциация на търговците на едро с лекарства (писмо № 04-00-35/18.09.2019 г.)	Обръщаме се към Вас в качеството на представителни организации на научноизследователските фармацевтични компании, опериращи в България, и на българските търговци на едро с лекарства. Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPhaM) обединява 24 международни иновативни производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарства. Българката асоциация за търговия на едро с лекарства (БАТЕЛ) е представителна браншова организация на търговците на едро с лекарства, която работи активно за осигуряването на справедливо и прозрачно лекарствоснабдяване и предоставяне на услуги във фармацевтичния сектор в България. Във връзка с проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, публикуван за обществено обсъждане на 19.08.2019 г., бихме искали да предложим в преходните и заключителни разпоредби да се предвиди следното изменение в Закона за обществените поръчки: § В Закона за обществените поръчки (обн., ДВ, бр. 13 от 2016 г.; изм., бр. 34 от 2016 г., бр. 63, 85, 96 и 102 от 2017 г., бр. 7, 15, 17, 24, 30, 49, 77, 80, 86, 102 и 105 от 2018 г. и бр. 17 от 2019 г.), в чл. 14 се създава ал. 10: „(10) Изключенията по ал. 1, т. 5 и 7 не се прилагат при възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба.“ Мотивите ни за това са следните: 1. Осигуряване на публичност и прозрачност - към настоящия момент ЗОП не се прилага от публични	Не се приема.	Въпросът не е предмет на настоящия законопроект.

	възложители в случаите по чл. 14, ал. 1, т. 5 и 7 от закона. Това би могло да доведе до недостатъчна прозрачност при закупуването и определянето на цените на лекарствени продукти, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от съответните публични възложители. Именно с цел да се осигури повече прозрачност се предлага да отпадне изключението от прилагането на ЗОП в горепосочените случаи. В резултат на тази промяна публичните възложители ще следва да прилагат ЗОП и в тези случаи, което би могло да доведе до по-голяма конкуренция, съответно до осигуряване на доставки на лекарствени продукти, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба на най-ниски цени или при най-икономически изгодните предложения. Предложението няма конкретно финансово изражение, тъй като е по-скоро средство за осигуряване на публичност и прозрачност при договаряне на лекарствени продукти, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба. То не е свързано с правото на ЕС, тъй като представлява национална законодателна мярка. 2. Осигуряване на правна сигурност - закупуването на лекарства от търговец на едро с лекарства, контролиран от болница, вместо от самата болница, лишава доставчиците от общо обезпечение по сделката, тъй като болницата - възложител на обществената поръчка, която разполага с финансовия ресурс за заплащане на доставките, изкуствено се заменя с правен субект, който не разполага с такъв ресурс и би могъл да има регистриран капитал в размер на 100 лв. например. Същевременно доставчиците влагат значителен собствен ресурс, който се превръща в риск за тях. 3. Бюджет на НЗОК - НЗОК заплаща лекарствени продукти на болниците по цена на придобиване. Включването на допълнителен търговец на едро във веригата на доставки може да доведе до увеличаване на цената, на която лекарствените продукти се придобиват от болницата, съответно до допълнително натоварване на
--	---

	бюджета на НЗОК. Възможно е допълнителният търговец на едро да придобива лекарствени продукти на цена по-ниска от референтната, а да продава на болницата по референтна стойност. По този начин болницата винаги ще придобива лекарствени продукти на максимално допустимата от закона референтна стойност, а НЗОК ще трябва да я покрие. На практика покритието от НЗОК марж между цената на придобиване от търговец на едро и продажната цена на търговец на едро до болницата ще остава в допълнителния търговец, контролиран от болницата. 4. Осигуряване на доставките към лечебните заведения - моделът с контролиран от болницата търговец на едро не дава никакви гаранции, че всички продукти, които този търговец на едро закупува за нуждите на болницата, ще достигат до болницата. Търговецът на едро, контролиран от болницата, има право да продава придобити от него лекарствени продукти, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, не само на болницата, но и на трети лица по веригата за доставки с цел извличане на печалба. На практика това може да доведе до фокус на търговеца на едро, с или без знанието и съгласието на болницата, върху продажби към трети лица на лекарствени продукти, медицинските изделия и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба към трети лица, и отключаване от основната цел - задоволяване на нуждите на болницата. По този начин продуктите, предназначени за реализация през болничен канал, могат да излязат от том канал и да бъдат реализирани през друг канал, включително чрез експорт, което от своя страна може да има за резултат неосигуряване на необходимите за задоволяване на собствените нужди на болницата продукти. Надяваме се, че предложението ни ще бъде прието, още повече, че то беше част от предварителния проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти.
--	--

27. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо № 04-00-35/18.09.2019 г.)	Обръщаме се към Вас във връзка с публикуваните за обществено обсъждане промени в ЗЛПХМ на интернет страницата на МЗ, с предложения за изменение на закона в частта относно уредбата на паралелния внос на лекарствени продукти, чрез които да бъде облекчен достъпът на пациентите до лекарства. Предлагаме конкретни изменения на Глава Девета „а“ от ЗЛПХМ, чрез които обезпечаването на пациентите с терапия ще бъде улеснено в ситуации на недостиг и невъзможност на ПРУ да осигурят необходимите количества лекарствени продукти на територията на България. Вярваме, че с възприемането на нашите предложения, държавата ще бъде подпомогната в търсенето на решение при критични ситуации с помощта на нашата мрежа от над 100 дистрибутори в цяла Европа. В тях е залегнала каузата на паралелната дистрибуция в България и ЕС да бъдат в още по-голям принос на системата на здравеопазването, пациентите и цялото общество. Нека вземем за пример държави като Белгия, Холандия, Гърция и др., в които има механизми за бързи вътреобщностни доставки в случаи на недостиг и които доказват, че именно единният пазар, а не издигането на бариери пред свободното движение са в полза на пациентите и обществото. Предложенията ни целят осигуряване на бързи доставки на лекарства в ситуации на недостиг и внос на продукти, чиято регистрация у нас е била прекратена поради причини, несвързани с лекарствената безопасност. Те са следните: 1. Изменение в чл. 214, както следва: (2) (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) по смисъла на ал. 1 еднакъв или подобен лекарствен продукт е този, който има еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество/активните вещества, предлага се в една и съща лекарствена форма, предлага се в различен размер на първична и вторична опаковка, с подобен графичен дизайн на опаковката.	1. Не се приема	1. Мотиви по отношение предложението за ал.2 на чл. 214: Предложението в частта „ предлага се в различен размер на първична и вторична опаковка“ променя понятието за еднакъв или подобен лекарствен продукт, обект на паралелна дистрибуция, което е основополагащо в режима на паралелната търговия с лекарствени продукти. По принцип, единствените промени в лекарствения продукт, за да се позволи паралелно разпространение, са промени в езика
---	---	------------------------	---

	Нова - (3) Лекарствен продукт може да се внася паралелно на територията на Република България, когато е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, изтеглен от регистрите на ИАЛ по причини, несвързани с лекарствената безопасност. 2. Изменение в чл. 215, ал. 2, т. 7, както следва: Добавя се буква „д“ д) размер на първична и вторична опаковка. 3. Изменение в чл. 215, ал. 3, както следва: Отпада чл. 215, ал. 3. 4. Изменение в чл. 216, както следва: В чл. 216, ал. 1 се добавя изречение второ: Чл. 216. (1) Разрешението за извършване на паралелен внос на територията на Република България се издава в срок 45 дни от датата на подаване на документацията в ИАЛ.	Не се приема 2. Не се приема 3. Не се приема 4. Не се приема	на опаковката и листовката с упътване, за да се спазят изискванията на законодателството относно лекарствените продукти. <u>Мотиви по отношение предложението за ал.3 на чл. 214:</u> Предложената нова ал.3 на чл.214 не кореспондира със същността на института на паралелната търговия, а касае внос на неразрешен лекарствен продукт, регламентиран в чл. 9 от ЗЛПХМ, и доразвит съответно в подзаконовата нормативна уредба. Паралелният лекарствен продукт е обхванат от разрешението за употреба на еднаквия или подобен лекарствен продукт. В следствие на това обхватът и валидността на разрешението определят положението на лекарствения продукт. 2. Мотивите са изложени в коментара по чл. 214, ал. 2. В допълнение, в случай, че се възприеме това предложение би означавало на територията на България да се допусне разпространенето на опаковки на лекарствен продукт, които не са включени в разрешението за употреба. 3. Предложението за отпадане на ал.3 на чл.215 може да се превърне в предпоставка за промяна на терапевтичните качества на лекарствения продукт за паралелен внос, което противоречи на изискването за недопускане на отклонения /разлики, тъй като по принцип паралелно разпространявания лекарствен продукт е идентичен с лекарствения продукт, разпространяван от притежателя на разрешението за употреба. 4. Срокът за издаване на Разрешението за извършване на паралелен внос е обвързан с изискване, съответно предоставяне на информация, свързана с издаване на разрешението за употреба на внасяния
--	--	--	--

	Срокът за издаване на разрешението е 14 дни, когато заявлението се отнася за лекарствен продукт, който е еднакъв на лекарствен продукт, включен в списъка по чл. 217в. В чл. 216, ал. 3. се добавя изречение второ: Чл. 216 (3) Когато ИАЛ изиска от регулаторния орган на държава членка, от която се извършва паралелен внос, информация, свързана с издаване на разрешението за употреба на внасяния лекарствен продукт, срокът по ал. 1 се удължава с 45 дни. <u>Срокът се удължава с 14 дни, когато заявлението се отнася за лекарствен продукт, който е еднакъв на лекарствен продукт, включен в списъка по чл. 217в.</u>		лекарствен продукт от регулаторния орган на държава членка, от която ще се извършва паралелен внос. Предвид на това в ЗЛПХМ не е възможно да се определи срок на регулаторен орган на държавата - членка, от която се извършва паралелен внос за предоставяне на информация. За сравнение Европейската агенция по лекарствата - ЕМА финализира проверката в рамките на 60 дни след потвърждаване на получаването на уведомлението за паралелна дистрибуция на лекарствен продукт, разрешен за употреба по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004. След този срок се издава съответното разрешение или писмото за несъответствие. Този срок от 60 дни се състои от 35 дни за оценката на Агенцията и 25 дни за възможно временно спиране на процедурата. Спирането може да бъде разрешено няколко пъти, но общото време за спиране не трябва да надвишава 25 дни. На паралелния дистрибутор се напомня двукратно - първо, след като използва 10 дни от срока и второ, ако останат само 5 дни. Ако паралелният дистрибутор не спази коментарите на Агенцията в рамките на 25 дни от спирането на срока, проверката се финализира като се постановява отказ.
	Чл. 216 (4) да отпадне.	Не се приема	Съгласно изискванията на АПК и трайната съдебна практика, основанията за отказ и прекратяване на административно производство следва да се изрично уредени в закон, особено когато се касе за разрешителни по своя характер режими.
	Да се добави нова ал. 8 - Чл. 216 (8) За лекарствените продукти, внесени по ускорена процедура за внос, свързана с недостиг чл. 217б, се утвърждава предложената от вносителя цена. Утвърдената цена е валидна, когато продукти е включен в списъка по чл.217в.	Не се приема	Мотивите са изложени в коментарите по-горе, доколкото новопредложения текст за ал. 8 е в пряка връзка с концепцията за улеснен паралелен внос на продукти, за които е налице недостиг.

	<u>5. Изменение в чл. 217в, както следва:</u> В чл. 217в се добавя нова алинея (8) със следния текст: (8) За лекарствен продукт, включен в списъка по чл. 217в (1), се прилага процедура за бърза вътребощностна доставка по смисъла на чл. 216 (1) и (3). В допълнение към гореизложеното и във връзка с противичащото обществено обсъждане на предложените промени изразяваме притесненията си във връзка с планираното „преместване“ на уредбата, касаеща ценообразуването на лекарствени продукти от действащата Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти в ЗЛПХМ. Основен принцип и идея на отношенията между администрацията и гражданите е осъществяването на комуникация между тях, обсъждане на планираните изменения, както и възможността всяко заинтересовано лице да прави официални предложения и выражения, а в случай че неговите права са нарушени - да отнесе възникналия спор пред компетентния административен съд. По този начин се постига баланс, основан на законността и върховенството на закона. Уреждането на въпросите по ценообразуване на лекарствени продукти в закона ограничава неминуемо правата на всички участници в тези процедури, доколкото същите няма да имат възможност да участват както в обсъждането и формулирането на разпоредбите, така и в евентуално им оспорване пред съд, доколкото законите могат да бъдат проверявани единствено от Конституционния съд, чието сезиране е силно усложнено в цялост и недостъпно за обикновените граждани, в това число и търговците. Както правилно е посочено в публикувания доклад към законопроекта, процедурата по ценообразуване работи	5. Не се приема	5. Текстът е неясен, доколкото препраща към към чл. 216, ал.1 и 3 от ЗЛПХМ, които не касат хипотези на вътребощностна доставка. В този списък не е ясна и целта на предложението, като съответно същото не може да бъде възприето.
--	---	------------------------	---

	успешно в продължение на множество години и именно поради това обстоятелство резки промени в същата могат да имат неблагоприятно влияние върху регулираната материя, както и спрямо участниците в тези специфични административни процедури. Разписаните правила в Наредбата са чисто професионални, а тяхното изменение и допълнение следва да бъде извършвано от специалисти в областта, занимаващи се ежедневно с тази материя, както е и досега. В този смисъл, в случай че тази уредба бъде „преместена“ в закон, изразяваме съмнения, че при бъдещите ѝ изменения и допълнения ще може задълбочено и обосновано да се анализират всички предложения и последиците, които същите биха имали върху сектора. С оглед горното изразяваме нашето мотивирано предложение правилата по ценообразуване да продължат да се поместват, както досега, в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, а не в закона. БАРПТЛ изцяло подкрепя защитата на интересите на българските пациенти за безпрепятствен достъп до лекарствени продукти с гарантиран произход и на възможно най-ниска цена. Вярваме, че ще подкрепите нашите разумни предложения и те ще залегнат в следващия ЗИД на ЗЛПХМ. Оставаме в готовност за насрочване на среща с Вас за допълнително обсъждане на работещата в името на пациентите нормативна база.	28. Българска асоциация на помощник-фармацевтите (писмо № 04-00-35/18.09.2019 г.)	1. Приема се. 1. Предложението е отразено на съответното систематично място.
--	---	---	--

	представител на Българската асоциация на помощник-фармацевтите. Мотиви: Експертният съвет по търговия на дребно към ИАЛ е консултативно звено, което има законови функции да изготвя становища по документи, относими към помощник-фармацевти, както и да прави мотивирани предложения до министъра на здравеопазването чрез изпълнителния директор на ИАЛ за подобряване на достъпа на населението до лекарствени продукти. Помощник-фармацевтите са едно от фармацевтичните съсловия в аптечната система, чиято роля се е доказала във времето, включително и в малките населени места, където до преди няколко години имаха основна роля за лекарствоснабдяването на населението. Считаме, че натрупаният от тях опит и придобитата експертност в това отношение могат да бъдат от полза за решаване на проблемите с недостиг на аптеки в определени региони. 2. Във връзка с §28 от ЗИДЗЛПХМ предлагаме да се направи редакция в предлаганите нови чл.227б, ал.2; чл.227в, ал.2; чл.227г, ал.2 и чл.227д, ал. 1, т.5, б.„а“, като се предвиди и съответно участие на представител на БАПФ, респ. за целите на Националната аптечна карта да се вземат предвид и съответния необходим минимален брой на помощник-фармацевти, а именно: В чл.227б, ал.2 след изреча „Българския фармацевтичен съюз“ да се добави: „един представител на регионалната колегия на Българската асоциация на помощник-фармацевтите“; В чл. 227в, ал.2 — след изреча „магистър-фармацевти“ да се добави „и помощник-фармацевти“; В чл.227г, ал. 2 след изреча „Българския фармацевтичен съюз“ да се добави: „двама представители на Българската асоциация на помощник-фармацевтите“; В чл.227д, ал. 1, т. 5, б. „а“ - след изреча „магистър-фармацевти“ да се добави „и помощник-фармацевти“. Мотиви: Ролята на помощник-фармацевтите за нормалното функциониране на аптечната система беше оценена и от институциите чрез наскоро създадената по закон Съсловна организация на помощник-фармацевтите.	2. Приема се.	2. Предложението е отразено на съответното систематично място като е предвидено участие на 1 помощник фармацевт в състава на Националната комисия за изработване на Националната аптечна карта.
--	---	----------------------	--

	Този факт поставя началото и за създаване на Национален регистър на помощник-фармацевтите, който ще събере достоверна информация за съловието брой и разположение по региони, дипломи, следдипломно обучение и квалификация. Всичко това е особено важно, когато се касае за регулирана професия, каквато е и тази на помощник-фармацевта. Националната аптечна карта не би могла да изпълни своето предназначение, ако при нейното създаване и при създаване на предхождащите я областни аптечни карти не е предвидено участие на представител на помощник-фармацевтите в съответните комисии и не се вземе предвид относителната информация за брой помощник-фармацевтите на регионално, респ. национално ниво. Считаме, че ефективни решения в този важен, но и сложен, сектор могат да се вземат, само ако се отчете, както реалният и необходим брой на специалистите, така и предложенията на всички работещи в системата. По отношение на няколко текста в ЗИДЗЛПХМ, изразяваме своите опасения, свързани със следните въпроси: Как ще се гарантира спазването на чл.220, ал. 3 от ЗЛПХМ в сегашната му редакция („помощник-фармацевтът може да извършва всички дейности по чл. 219, ал. 1 под контрола на магистър-фармацевт с изключение на: отпускане на лекарствен продукт по лекарско предписание, контрол и даване на консултации, свързани с лекарствените продукти“), при положение, че § 27 от ЗИДЗЛПХМ предвижда създаването на чл. 225а ал. 3 т. 1 и 2 със следното съдържание: „Дейността на втория/следващия адрес включва всички дейности по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6, които се извършват през цялото работно време на съответния адрес: 1. от най-малко един магистър-фармацевт или помощник-фармацевт, които работят по трудов договор в аптеката, при спазване на чл. 220, ал. 1 и 3; 2. не по-малко от два дни седмично по 4 часа“. Щом като чл. 220, ал. 3 от ЗЛПХМ забранява на помощник-фармацевта да работи без контрол от страна на магистър-фармацевт, как реално ще се осъществява	Дейностите, посочени в чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6 от проекта ще се извършват само при спазване на чл. 220, ал. 3 от ЗЛПХМ.
--	---	---

	лекарствоснабдяване на пациентите в такива обекти (втори и следващи адреси към аптеки)? Също така, при положение, че чл. 225а, ал.3, т. 2 (§ 27 от ЗИДЗЛПХМ) предвижда само минимално изискуемото се работно време на адрес, без обаче да се определи горна граница, представлява ли това предпоставка за заобикаляне на забраната на чл. 222 ал. 1 от ЗЛПХМ, като по този начин аптеките на един правен субект могат да бъдат в изискуемия се от закона максимум (до 4 броя), но реално работещите обекти към тях, включително с възможност за пълно работно време, много повече? Считаме, че нашите предложения към ЗИДЗЛПХМ ще имат положителен ефект за дългосрочно решаване на проблемите, свързани с достъпа до лекарства на населението, поради което се надяваме, че те ще се ползва за редакция на законопроекта в посочения смисъл.	29. „Байер България“ ЕООД (писмо с вх. № 04-00-35/18.09.2019 г.) В рамките на обществената консултация, във връзка с проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, от името на фармацевтичната компания Bayer, изразяваме нашето становище по предложените законови разпоредби. Приветстваме стремежа за регулиране на законово ниво на материалта за включване на лекарствените продукти в хуманната медицина в Позитивния лекарствен списък на България, както и механизмите за тяхното реимбурсиране. Реимбурсирането на лекарствени продукти е от съществено значение за достъпа на пациентите до актуалните постижения на медицинската наука и е утвърден модел на здравноосигурителните системи в Европа и в голяма част от света. България въведе и развива оценка на здравните технологии, свързани с лекарствените продукти, която е предпоставка за постигане на оптимален баланс на очакваните ефекти от новите терапии (в т.ч. посредством фармакоикономически анализ) и дава възможност на фармацевтичните производители да предложат здравноосигурителната система на България оптималното съчетание между цена и резултат в т.ч. подобрене на ефективността на разходите в сравнение с тези, извършвани посредством съществуващите алтернативи.
--	--	--

	Навлизането на нови лекарствени продукти е не само предпоставка за по-добро, по-ефективно и по-благоприятно лечение на пациентите, за подобряване на работоспособността им, но и за увеличаване продължителността и качеството им на живот. То е предпоставка и за подобряване на самата разходна ефективност на терапията на заболяването, чрез въвеждане на по-разходноефективни алтернативи на вече наличните терапии на пазара. Този ефект би бил предотвратен, ако посредством административни пречки за лекарствени продукти с нов INN, реимбурсирането им в страната бъде забавено или осуетено. Подобен подход не отговаря на актуалните модели на регулиране на здравното осигуряване в ЕС, и ще доведе до увреждане на самата здравна система в България, оставяйки я назад от актуалното развитие на медицината и лишавайки я от възможността за конкуренция между съществуващите и новите терапевтични алтернативи и свързаната с това възможност за подобряване на ефективността на разходите, като ще създаде предпоставки за стагнация на фармацевтичния пазар в страната. Аналогичен ефект би имала регулация, водеща до възлагане на производителите задължение за доставка на загуба, при нулева цена или при други икономически необосновани условия, чрез прехвърляне върху тях на съществена част от тежестта на здравноосигурителния риск и в началния стадий на живота на новите лекарствени продукти. Такава регулация би обезсърчила навлизането на нови терапии в страната и поддържането на техния реимбурсен статус, особено що се касае до продукти, свързани с лечението на по-редки заболявания и до производители с по-тясно портфолио иновативни продукти, които не са в състояние да поемат тежестта, възлагана върху тях. В този контекст, изразяваме нашето становище по отделни разпоредби: 1. Предложеният член на ал. 1, т. 3 на нов член 262а предлага, че:	1. Не се приема 1. Стойността на която лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно
--	--	---

	”3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), с изключение на генеричните лекарствени продукти и лекарствените продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика, се заплаща от обществен зфавноосигурителен фонд при същите терапевтични показания поне в пет от следните държави: Белгия, Гърция, Дания, Естония, Испания, Италия, Латвия, Литва, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция и Чехия.” Считаме, че посочената разпоредба е един от примерите за налагане на административно ограничение, свързано със затрудняването на навлизането на новите терапии в страната чрез включването им в Позитивния лекарствен списък. Считаме, че разпоредбата следва да отпадне. Такава разпоредба вече бе отменена на ниво наредба с решение на Върховния административен съд на България, който в мотивите си сочи, че ”Въведеното с оспорената разпоредба формално изискване не съответства на целта на закона, който в чл. 262, ал. 2 ЗЛПХМ въвежда като единствени критерии за подбор на лекарствени препарати в ПЛС — доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели, конкретизирани и доразвити в чл. 30 от същата наредба. Условието за включване в ПЛС, визирано в оспорената разпоредба, не само че не съответства на критериите по чл. 262, ал. 4 от закона, но по същество пречиства осъществяването им, като забавя включването на иновативни родни или чужди лекарствени продукти в реимбурсната система до момента на включването им в реимбурсните системи на поне 5 от изброените 17 държави. По този начин не се постигат и целите на 33 и 33О, доколкото пациентите се лишават от достъпна, съвременна, достатъчна и качествена медицинска помощ. Разпоредбата на чл. 29, ал. 1, т. 3 от Наредбата създава и предпоставки за неефикасно разходване на публични средства, тъй като същата ограничава конкуренцията между производителите на	непатентно наименование навлизат за първи път на европейските пазари обичайно е изключително висока, което поставя пред сериозни предизвикателства, дори държави с висок брутен продукт. Тези лекарствени продукти, независимо, че са преминали през процедурите по клинични изпитвания, респективно разрешаване за употреба, тепърва предстои да доказват своята ефективност в медицинската и клиничната практика. Предвид на това, България е възприела подхода, за да бъдат включени тези лекарствени продукти в националната система за реимбурсиране, същите да бъдат реимбурсирани първо в поне пет държави от достатъчно широк кръг от седемнадесет държави-членки. Подборът на държавите е извършен на базата на сходните с България икономически и социални условия, както и на наличието на достатъчно широки лекарствени листи, заплащани с публични средства, което гарантира ранен достъп на българския пациент до иновативните терапии. Що се касае до цитираното в становището съдебно решение бихме желали да отбележим, че същото касае отмяна на идентичен текст в Наредбата за цените на лекарствени продукти и то с оглед необходимостта този текст да бъде закрепен на законово ниво. Предвид на това, част от мотивите, изложени в становището са извадени от контекста на съдебното решение и изложени превратно. По отношение на оценката на здравните технологии, бихме желали да посочим, че подходът за рефериране към положителна оценка на здравната технология от държавна институция на друга държава ЕС не е изключение в законодателствата на държавите-членки. Още повече, че държавите, към които България реферира имат сериозни традиции в извършването на оценка на здравните
--	--	--

	лекарствени продукти, вече включени в ПЛС, и производителите на иновативни лекарствени продукти за същите заболявания, което създава условия първите производители да поддържат необосновано високи цени на ЛП, включени в ПЛС. Аналогичен ефект би имала ал. 4 на предложени нов член 262а, която предвижда, че "(4) В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии, съгласно чл. 262д и за които има поне една положителна оценка на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция." При положение, че българското законодателство съдържа нормативна уредба на оценката на здравните технологии, която е предпоставка за включването на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък, в т.ч. след проведен фармакоикономически анализ с оглед българските условия, за нас е необяснимо как оценката на здравните технологии, извършена в други държави с коренно различен модел на регулиране на цените на лекарствени продукти (без реферирание) и съответно при различни фармакоикономически показатели може да е предпоставка за включването на продукт в Позитивния лекарствен списък на България, още повече, че извършването на въпросната оценка в тези държави и нейното приемане отнема поне една година, с което съответно се отлага започването на оценката и реимбурсацията на тези продукти в България. Липсва в мотивите на законопроекта обосновка защо са избрани именно тези държави и какъв е смисълът от извършване на отделна ОЗТ в България, при положение, че предпоставка за включване на продукта в ПЛС е положителна оценка в други държави. Предлагаме текстът да отпадне. По същите причини предлагаме да отпадне предложението текст на чл. 262й, ал. 1, т. 7. 2. Съгласно новия чл. 262ж, ал. 2 "(2) Министерството на здравеопазването и НЗОК могат мотивирано да иницират пред Съвета извършването на оценка на здравните	2. Не се приема	технологии. Доколкото към момента режима на оценка на здравните технологии е все още нов за българската здравна система и първа предстои да бъде укрепван и надграждан, считаме че реферирането към оценките на такива сериозни държавни институции, като посочените в проекта, може да има само положителен ефект върху българската здравна система. 2. Разпоредбата е ясна, с ясно дефинирани условия, при които платите на лекарствени продукти с публични средства могат да
--	--	------------------------	---

	технологии за лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които те заплащат, в следните случаи: 1. за гарантиране на предвидимост, устойчивост и рационално разходване на бюджета на съответните институции; 2. за оптимизиране лечението на пациентите за заболявания, за които съответните институции заплащат.” Предлагаме текстът да отпадне по следните причини: посочените критерии са прекалено общи и неспецифични, като не дават възможност от нормата да се изведе ясно правило за поведение, а създават възможност за произволно приложение, което пък противоречи на практиката на Конституционния съд по приложение на чл. 4, ал. 1 от Конституцията на Република България, въвеждащ принципа на правовата държава. Както сочи КС, ”Правилото на сочената конституционна разпоредба държавата да се управлява според Конституцията и законите на страната е основно начало на конституционния ред, основата на правното регулиране на всички обществени отношения. То може да се спази само ако съдържатите се в нормативните актове разпоредби са ясни, точни и непротиворечиви, защото в противен случай те не биха могли да регулират основните обществени отношения (в този смисъл вж. Решение № 9 от 1994 г. по к. д. № 11 от 1994 г.; Решение № 5 от 2002 г. по к. д. № 5 от 2002 г.; Решение № 4 от 2010 г. по к. д. № 1 от 2010 г.; Решение № 8 от 2012 г. по к. д. № 16 от 2011 г.).” 3. Предложеният текст на чл. 262л. ал. 1 предвижда, че „(1) Съветът разглежда заявлението по чл. 262ж, ал. 1 и приложените към него документи, в сроковете по чл. 259б, ал. 1, т. 1 и 6, като взема решение, с което утвърждава цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1 и го включва в ПЛС, или отказва да утвърди цена на лекарствен продукт и да го включи в ПЛС.“ В мотивите на законопроекта се сочи, че процедурите по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък имат характер на административни режими по смисъла на чл. [2]4 от Закона		иницират извършването на оценка на здравната технология. В допълнение бихме желали да отбележим, че извършването на оценка на здравната технология в конкретната цитирана разпоредба не е обвързано с настъпването на негативни последици за притежателите на разрешението за употреба. Така извършената оценка, може да се използва от институциите за извършване на анализи и взимане на оперативни и ръководни решения, свързани със съхраняване и рационално разходване на публичния ресурс. 3. Не се приема 3. Цитирания ,като мотив текст на чл. 28, ал.1 от ЗОРАКСД визира института на мълчаливото съгласие, само и единствено в хипотезата на извършване на еднократни сделки или действия: „Чл. 28(1)При издаването на разрешение и на удостоверение за извършване на еднократни сделки или действия се прилага мълчаливо съгласие, ако в закон не е предвидено друго.“ Режимът по регулиране на цените на лекарствените продукти, и тяхното включване за реимбурсиране в националната система за реимбурсиране няма характер на еднократна
--	---	--	---

	за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД). Същото заключение е направено в описанието на мярка 269, от РМС № 704/2018 г. Съгласно чл. 28, ал. 1 ЗОАРАКСД за тези режими е приложим принцип на мълчаливото съгласие, освен ако в закон не е предвидено друго. На практика сме свидетели на продължителни забавяния за произнасянето на НСЦРЛП по подадените заявления за включване на лекарства на продукти в ПЛС, което от своя страна води до забавяне на включването на лекарствени продукти, дори когато са налице всички предпоставки за това. Непроизнасянето в срок прави невъзможно спазването на срока по чл. 45, ал. 24 от ЗЗО, съответно води до отлагане ефективного заплащане на продуктите от страна на НЗОК и възможността те да бъдат предписвани и отпускани на ЗОЛ при условия на реимбурсиране. Предлагаме в посочения текст да се въведе принципа на мълчаливото съгласие, заложен в ЗОАРАКСД, като се добави ново изречение в смисъл, че "непроизнасянето от страна на Съвета в срок се счита за мълчаливо съгласие за утвърждаване на заявената цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1, съответно за включването му в ПЛС." По същите причини и с цел да се избегне злоупотреба с правото за искане на допълнителна информация с цел забавяне процеса на оценка, предлагаме текстът на ал. 7 да се допълни капо следва "(7) Когато при разглеждане на заявленията по ал. 1, 2 и 3 Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на административнопроцесуалния кодекс. В този случай сроковете по ал. 1, 2 и 3 спират да текат. Искането може да бъде направено само един път в рамките на разглеждане на заявлението, не по-късно от 15 дни след неговото подаване. като следва изчерпателно да изброи недостатъците и непълнотите, както и допълнителната информация, която се изисква от заявителя."	сделка. Въз основа на индивидуалните административни актове за определяне на цена на лекарствени продукти, същите се маркетират и разпространяват многократно в търговския оборот на страната, както и се заплащат от старана на здравноосигурителния фонд.
--	---	--

	4. Съгласно §80 от законопроекта в Закона за здравното осигуряване се създават нови алинеи на чл. 45, както следва: ”е) създават се ал. 29, 30 и 31: „(29) За гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, се прилага механизъм, който ежегодно се приема с решение на надзорния съвет на НЗОК съобразно средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, предвидени в Закона за бюджета на НЗОК за следващата календарна година. Механизмът се приема след обновяване на закона, но не по - късно от 31 януари на следващата календарна година, за която се прилага, и се обновява в Държавен вестник от управителя на НЗОК. (30) Механизмът за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по ал. 29: 1. е приложим за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги; 2. има действие спрямо всички притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти по т. 1 и техните упълномощени представители, при наличие на основанията и условията, предвидени в него; 3. има срок на действие за календарната година, за която е приет. (31) За прилагането на механизма по ал. 29 НЗОК и притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват договори. Лекарствените продукти по ал. 30, т. 1, за които не са сключени договори, не се заплащат от НЗОК.” ”16. В § 1 от Допълнителните разпоредби се създава т. 29: „29. “Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК” е компенсаторна мярка, прилагана	4. Приема се.	4. Разпоредбите отпадат от законопроекта.
--	---	---------------	---

	при наличие на надвишения на съответните средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, предвидени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, с цел осигуряване достъп на здравноосигурените лица до лекарствена терапия. Механизмът се прилага за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, като всички или част от притежателите на разрешения за употреба възстановяват средствата за надвишенията, при условията и по реда, предвидени в решението на надзорния съвет на НЗОК по чл. 45, ал. 29. Размерът на всички суми за надвишения, установени при прилагане на механизма, подлежащи на директни плащания към НЗОК, следва да води до пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените средства в закона за бюджета на НЗОК, като се отчита и делът на резерва за непредвидени и неотложни разходи при решение на надзорния съвет на НЗОК по чл. 45, ал. 1, т. 7.“ Считаме, че посочените разпоредби следва да отпадат по следните причини: На първо място разпоредбите са с неясно съдържание, което създава предпоставки за произволното им прилагане от администрацията, в противоречие с принципа на правовата държава съгласно чл. 4, ал. 1 от Конституцията. Неясно е какъв акт представлява механизмът, въз основа на какви критерии, в какви законови рамки и при какви условия ще се приеме той и какви задължения може да съдържа. Това създава предпоставка за произволно правоприлагане и създаване на задължения за неговите адресати. Както посочихме, принципът на правовата държава може да се спази само ако съдържанието се в нормативните актове разпоредби са ясни, точни и непротиворечиви, защото в противен случай те не биха могли да регулират основните обществени отношения. По същество, според нас, посочените проектно-норми дават картбланш за прехвърляне на здравноосигурителния риск от здравноосигурителната институция върху притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) на лекарствени продукти и техните упълномощени
--	---

	представители (УП) при наличие на преразход по съответните статии на Бюджета на НЗОК. Не намираме опора нито в действащото законодателство, нито в Конституцията за прехвърляне на този риск, като считаме че подобно решение им противоречи, като противоречи на множество международно-правни актове, по които България е страна. Липсата на законоустановена рамка за вида и размера на предвижданияте съгласно "механизма" отстъпки с характер на данък върху оборота, води до възможност за произволно определяне на техния размер дори до 100%, а в някои случаи и повече, което очевидно противоречи на конституционната норма. Така, Конституционният съд на Р. България в своето Решение № 3 от 9.11.1996 г. по конст. д. № 2/96 г. сочи "Съгласно разпоредбата на чл. 84, т. 3 от Конституцията установяването на данъците и определянето на техния размер е изключително правомощие на Народното събрание, което не може да се делегира на изпълнителната власт. Според чл. 60 от Конституцията гражданите са длъжни да плащат данъците, установени само със закон, а данъчните облекчения и утешения могат да се установяват само със законодателен акт на Народното събрание. (Във всички досегашни български конституции уреждането на данъчната материя е предоставено изрично, единствено и неизменно на законодателната власт.) Няма съмнение, че данъкът е публичноправно вземане на държавата, респ. общината, което се установява едностранно от нея, но само със закон, за да се гарантират и правата на данъкоплатците. Съгласно цитираните по-горе конституционни разпоредби данъкът може да съществува само, когато е установен и размерът му е определен със закон. Този конституционен принцип се отнася до всички елементи, определящи размера на данъка - данъчен обект, данъчна основа, данъчна единица, данъчна ставка и пр. Създадените не със закон данъчни уредби са противоконституционни." Аналогични изводи се поддържат и в Решение № 6 от 19.03.1998 г. на КС на РБ по конст. д. № 4/98 г., Решение
--	---

	№ 10 от 26.06.2003 г. на КС на РБ по конст. д. № 12/2003 г. и др. Нещо повече, определянето на фиксиран или дори минимален размер на отстъпката (дори косвено посредством разпределянето на дял от бюджетния преразход на всеки ПРУ/УП), замества договарянето с едностранна административна принуда и то скрепена със санкцията на неблагоприятните последици, които биха последвали за ПРУ при несъгласяване с установения в "механизма" фиксиран или минимален размер на отстъпката — а именно, преустановяване на реимбурсирането на лекарствени продукти и изключването му от Позитивния лекарствен списък. На следващо място, лекарствените продукти в ПЛС се отпускат по лекарско предписание. ПРУ/УП нито предписва, нито отпуска, нито контролира предписването и отпускането на лекарствените продукти, за да носи, по същество, отговорност за евентуален преразход. По този начин и по силата на заложеното изискване, че "Размерът на всички суми за надвишения, установени при прилагане на механизма, подлежащи на директни плащания към НЗОК, следва да води до пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените средства в Закона за бюджета на НЗОК" се достига до недопустимо прехвърляне на общото задължение за здравно осигуряване по чл. 45, ал. 1 ЗЗО. С предложеното изменение по същество се създава едно нормативно задължение за ПРУ да поемат здравноосигурителния риск вместо осигурителната институция (НЗОК). От друга страна ПРУ не са получатели на здравноосигурителните вноски, нито се предвижда възможност за компенсиране на превишението в резултат на преизпълнение на приходната част на бюджета на НЗОК. Това очевидно е в противоречие с принципите и нормите на здравното осигуряване, предвидени в ЗЗО. Накрая посредством предложените норми се създава предпоставка за създаване на икономическа невъзможност за предоставяне на лекарствени продукти без загуба от ПРУ. Очевидно е, че не може да се очаква от един
--	---

	икономически оператор да бъде задължен да доставя на загуба или безплатно. Това най-вече засяга ПРУ с малко на брой лекарствени продукти, новонавлизателите ПРУ и ПРУ, които по силата на вече сключени договори с НЗОК за предоставяне на отстъпки са поели значителни задължения за компенсирани на разходите на НЗОК по отношение на тези продукти. По СЪЩЕСТВО, при тези ПРУ би се стигнало до пълна експроприация на прихода от продажбата на съответния лекарствен продукт в резултат на предложените изменения и то при наличие на законово задължение за доставка чрез осигуряване достатъчни количества за задоволяване на здравните потребности на населението по чл. 68, ал. 1, т. 9 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина. Такова изискване вероятно би представлявало недопустима експроприация, което би било в противоречие с договорите за двустранна закрила на инвестициите и може да бъде основание за иск срещу държавата по тези договори. Чисто икономически се създава контрастимул за доставка на продукта при достигане на прогнозните нива на отпускане. Посочените по-горе ефекти са в пряко противоречие с множество регулации на ниво ЕС в областта на свободното движение на стоки във вътрешния пазар, държавните помощи и данъчното облагане с косвени данъци (каквото би бил един данък върху оборота, наложен посредством т.нар. "механизъм"). По изложените по-горе причини предлагаме посочените норми да отпаднат.		
30. Сдружение Тацитус (писмо № 04-00-35/18.09.2019 г.)	Обръщаме се към Вас с молба и искане за промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Измененията, които са във фокуса на нашето писмо, касат българските пациенти и тяхното здраве, затова вярваме, че ще се отнесете с внимание и грижа към проблема. Исканите от нас изменения биха сложили край на притесненията и трудностите, с които се сблъскват пациенти у нас при опит да намерят липсващо в аптечната	Приема се по принцип	И към момента съществува възможност лекарствени продукти, които не притежават разрешение за употреба, да бъдат внасяни в страната. Реда и условията за осъществяване на тази дейност са подробно разписани в наредбата издадена на основание чл. 9 от ЗЛПХМ.

31. УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, Пловдив (писмо № 04-00-35/18.09.2019 г.)	мрежа лекарство. Това налага пътувания в съседни страни с цел снабдяване с необходимия медикамент. Ривотрил и Вермокс са две от лекарствата, за които често се изпитва трудност при намирането и са обект на сигнали за недостиг. Надяваме се, че ще бъдат направени необходимите промени, за да останат подобни случаи в историята и за да се осигури спокойствието на българските пациенти. В тази връзка подкрепяме идеята да се даде възможност желаещите търговци на едро с разрешение за паралелен внос, да могат да внасят лекарствени продукти с изтеглена регистрация от страната ни. Уверени сме, че при промените в Закона за лекарства, продукти в хуманната медицина, ще застанете зад норми, които позволяват бърз паралелен внос при недостиг и паралелен внос на дерегистрирани продукти.		
	1. Промени и допълнения в ЗЛПХМ: 1. Създава се чл. 266б, с който се разширяват възможностите за лечение на пациентите чрез регламентиране на прилагането на лекарствени продукти извън определените им показания, при липса на друга алтернатива за лечение и само при наличие на научни основания за това. Това ще се осъществява по изключение под контрола на комисия от трима лекари от лечебното заведение за болнична помощ, с призната специалност по профила на заболяването, които ще мотивират даденото предписание. Всеки етап от лечението на пациента се проследява и документира от лекарите в комисията, които носят отговорност за провеждането на лечението. Тези лекарствени продукти не могат да се заплащат с публични средства. С чл. 290а са предвидени и санкции за нарушение на изискванията при приложение на лекарствен продукт, извън одобрените с кратка характеристика на лекарствения продукт показания по чл. 266б санкциите са лични - за всеки един от лекарите в комисията, подписала лекарствения продукт и са в размер от 10000 лв. до 30000 лв., като при повторно нарушение са в размер от 20000 лв. до 40000 лв.	1. Не се приема.	1. Предложените имуществени санкции са определени в посочените размери с оглед опазване здравето и живота на българските пациенти. Също така се цели да се избегне извършването на нерегламентирани изпитвания с разрешени за употреба лекарствени продукти.

	Считаме, че така предвидените санкции са прекомерни и ако останат в тези размери могат да доведат до отказ на лекуващите лекари от провеждане на лечение по този ред. 2. Процедурите по регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти и включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък се разписват на ниво закон, като до момента уредбата се съдържа в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти. Тези процедури имат характер на административни режими. Законите промени цяло изцяло преминаване на тези режими на ниво закон, като промени по същността на регулацията не са предвидени. Цели се детайлизиране на нормите по отношение на регулирането на пределните цени на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и регистриране на цени на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание. Разписано е, че лекарствен продукт <u>не може да се продава на лечебните заведения на цена по-висока от стойността, на която се заплаща с публични средства</u> съответният лекарствен продукт, който се формира като нивото на заплащане, определено за лекарствени продукти, групирани по международно непатентно наименование и лекарствена форма, включени в ПЛС, в процентно съотношение се умножи по стойността на опаковка, определена на база референтна стойност. Въведена е санкция в размер от 3000 лв. до 5000 лв. за лечебно заведение, което закупи лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък на цена, различна от стойността, образувана по описания по-горе ред, както и санкция в размер от 6000 лв. до 10000 лв. при повторно нарушение. Такава санкция е въведена и за търговеца на едро с лекарствени продукти. 2. С настоящата регламентация не се разрешават съществуващите проблеми при закупуването на лекарствени продукти от лечебните заведения, като отново не са съобразени правилата за организация на доставките на лекарствени продукти по реда на Закона за обществени поръчки, който лечебното заведение като възложител е задължено да прилага. Това ще доведе до задълбочаване на	2. Не се приема	2. От приемането на първия Позитивно-реимбурсен списък през 2009 г. до момента съществува вътрешното ценово рефриране на лекарствени продукти с едно и също международно непатентно наименование и лекарствена форма. Тъй като това са взаимнозаменяеми продукти, вътрешното рефриране в ПЛС предоставя с публични
--	--	------------------------	---

	проблемите с търговците на едро с лекарствени продукти и изостряне на отношенията с тях, с цел обезпечаване на необходимите за дейността на лечебното заведение лекарствени продукти.		средства да се заплаща най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс и това изискване не е променяно през годините. Включването на изрична разпоредба е свързано с въвеждането на административно-наказателни разпоредби както за лечебните заведения, така и за търговците на едро, които закупуват, респ. продават на по-висока стойност, от тази получена при вътрешното ценово рефериране в ПЛС в съответната група. Няма обективни причини да се разходват бюджетни средства за лекарствени продукти над образуваната най-ниска референтна стойност. Всички притежатели на разрешенията за употреба при заявяване за включване в ПЛС се съгласяват, че за техните лекарствени продукти ще бъде изчислена най-ниска стойност за ДДД/терапевтичен курс и тя ще се заплати с публични средства. Всяко обратно разбиране игнорира принципите на действащия ПЛС. И до момента, лечебните заведения не могат да разходват средства за лекарствени продукти различни от така формираната стойност от вътрешното ценово рефериране в ПЛС. Единствената разлика е, че в предложения проект е въведена административно-наказателна отговорност при неспазване на това задължение.
		3. Приема се по принцип	3. И към настоящият момент, лечебните заведения могат да сигнализират НЗОК и МЗ за липсващи лекарствени продукти. При наличието на достатъчно обективни доказателства за неспазване задължението лекарствен продукт да се осигурява в количества, необходими за страната, същият може да бъде изключен от ПЛС.
	3. Считаме, че следва да бъде предвиден механизъм за действие от страна на лечебното заведение при липса на пазара на референтен лекарствен продукт от съответната лекарствена група (продукт, участващ в ценообразуването по чл. 26бъ от проекта за изменение на ЗЛПХМ за лекарствена група). Към настоящия момент няма предвиден такъв механизъм и с инкорпорирането на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти в ЗЛПХМ това не е променено. При липса на механизъм лечебните заведения са поставени в затруднение на		

	доставката на животоподдържащи и скъпоструващи лекарствени продукти, което застрашава правата на пациентите за осъществяване на правилното им лечение. II. Промени в Закона за здравното осигуряване, залегнали в проекта за изменение на ЗЛПХМ: В разпоредбата на чл. 59, ал. 10а е залегнало правилото на чл. 3516 от НРД за медицински дейности за 2018 г., а именно, че не се допуска заплащане на дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в индивидуалния договор, сключен между Изпълнителят на болнична помощ и РЗОК като специалист на основен трудов договор. Разпоредбата на чл. 59, ал. 10а съставлява пречка за заплащане на болнична помощ, в извършването на която е участвал лекар, който не е на основен трудов договор с лечебното заведение. По този начин се нарушава основното неотменимо право на пациента на достъпна медицинска помощ от най-добрите специалисти в съответната медицинска област, независимо от конкретните медицински показания, от спецификите на клиничния случай, които могат да налагат участие на повече или определени специалисти. Разпоредбата противоречи на принципите на своєвременност, достъпност и качество на медицинската помощ. Чл. 59, ал. 10а (инкорпориран в чл. 3516 от НРД за МД 2018 г.) практически забранява участието във всякакви болнични медицински дейности на лекари, които поради някаква причина не са на основен трудов договор с Лечебното заведение. Нормата променя изцяло принципите, върху които функционира болничното здравеопазване. Отделно от посоченото двете норми - тази на чл. 59, ал. 10а от ЗЗО и тази на чл. 3516 от НРД в момента са поставени в противоречие, тъй като от правилото на чл. 3516 с последното изменение на НРД за медицински дейности за 2018 г. беше въведено изключение, незалегнало в разпоредбата на Закона за здравното осигуряване, а с настоящия проект се предвижда изменение, което не е залегнало в чл. 3516 от НРД за медицински дейности. С настоящия проект на изменение на ал. 10а се предвижда ново изключение от забраната за заплащане от РЗОК на	Не се приема.	Аргументите за посочени към становище № 41 от проф. К. Джамбазов.
--	--	----------------------	--

	болнична помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора между НЗОК и изпълнител като специалист на основен трудов договор. Заплащане ще се допуска, когато този специалист е хабилитирано лице от списък, утвърден от Надзорния съвет на НЗОК, извършването на дейността от него е с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение и НЗОК е дала съгласие за това по ред и при условия, утвърдени от Надзорния съвет. Все още няма промяна с оглед на така описаното изключение в НРД за медицински дейности за 2018 г. в този смисъл, няма списъци на хабилитираните лица, нито ред и условия за извършване на дейността, утвърдени от Надзорния съвет на НЗОК. В тази връзка следва да бъде изпратено и конкретно запитване до НЗОК за детайлизиране на реда и условията за получаване на съгласие от НЗОК за извършената дейност. Считаме, че следва така посочената разпоредба да бъде конкретизирана, и детайлизирана. Считаме, че двете разпоредби - тази на чл. 59, ал. 10а от 330 и тази на чл. 3516 от НРД за медицински дейности за 2018 г. следва да бъдат разглеждани съвместно, като бъдат синхронизирани, с цел недопускане нарушаване принципите на здравеопазване и правата на пациентите за получава е на качествена медицинска помощ.	Подкрепяме предвидените в законопроекта промени отнасящи се до осигуряване потребностите от лекарства на населението в малките населени места. Надяваме се, че с предложението за изработване на Национална аптечна карта ще се разреши един от основните проблеми, пред който са изправени голяма част от жителите на малките населени места, като им се осигури равнопоставен достъп до лекарства. С оглед гарантиране участието на местната власт в дейността на НЗОК, предлагаме в §80 да се създаде нова т. 1, като останалите се преномерират: „т. 1. В чл. 13: а) ал. 1 се изменя така: „Чл. 13. (1) Надзорният съвет на НЗОК се състои от 11 членове - един представител на представителните организации за защита правата на пациентите, двама представители на представителните организации на	32. Национално сдружение на общините в Република България (писмо № 04-00-35/18.09.2019 г.)	Не се приема. Въпросът не е предмет на настоящия законопроект, налага анализ по целесъобразност и публично обсъждане.
--	--	--	---	---

33. Национално сдружение на частните болници в България (писмо № 04-00-35/18.09.2019 г.)	работниците и служителите, двама представители на представителните организации на работодателите, двама представители на Националното сдружение на общините в Република България и 4 представители на държавата, един от които е изпълнителният директор на Националната агенция за приходите.“ б) създава се нова ал. 5: „(5) Представителите на Национално сдружение на общините в Република България се определят и освобождават с решение на Управителният съвет на НСОРБ.“ С оглед последователност на правната уредба, предлагаме в чл. 14, ал. 2, т. 4 думите „чл. 13, ал. 2 и 3.“ да се заменят с думите „чл. 13, ал. 2, 3 и 5.“ Мотиви: Всички общини са акционери в областните болници, като общините са еднолични собственици на около 1/3 от всички болници в страната (обслужващи над 1,5 милиона души от населението). Освен това, в големите градове функционираат диагностично-консултативни центрове, а в по-малките общини са изградени и медицински центрове. С отмяната на тристепенния модел на управление на НЗОК, опадна възможността местната власт да участва в Събранието на представителите. НСОРБ имаше 6 представители, като един от тях участваше и в Управителния съвет на НЗОК. Всички останали представители в Събранието са членове в Надзорния съвет, като само е редуциран техния брой. Считаме, че включването на представители на НСОРБ в състава на Надзорният съвет на НЗОК ще доведе до надлежно представителство на интересите на местната власт в дейността на НЗОК. І. Промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина: 1. Създава се чл. 266б, с който се разширяват възможностите за лечение на пациентите чрез регламентиране на прилагането на лекарствени продукти извън определените им показания, при липса на друга алтернатива за лечение и само при наличие на научни основания за това. Това ще се осъществява по изключение под контрола на комисия от трима лекари от лечебното заведение за болнична помощ, с призната специалност по	1. Не се приема.	1. Предложените имуществени санкции са определени в посочените размери с оглед опазване здравето и живота на българските пациенти. Също така се цели да се избегне извършването на нерегламентирани изпитвания с разрешени за употреба лекарствени продукти.
---	--	-------------------------	---

	профила на заболяването, които ще мотивират даденото предписание. Всеки етап от лечението на пациента се проследява и документира от лекарите в комисията, които носят отговорност за провеждането на лечението. Тези лекарствени продукти не могат да се заплащат с публични средства. С чл. 290а са предвидени и санкции за нарушение на изискванията при приложение на лекарствен продукт, извън одобрените с кратка характеристика на лекарствения продукт показания по чл. 266б. Санкциите са лични - за всеки един от лекарите в комисията, предписала лекарствения продукт и са в размер от 10000 лв. до 30000 лв., като при повторно нарушение са в размер от 20000 лв. до 40000 лв. Считаме, че така предвидените санкции са прекомерни и ако останат в тези размери могат да доведат до отказ на лекуващите лекари от провеждане на лечение по този ред. 2.Процедурите по регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти и включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък се разписват на ниво закон, като до момента уредбата се съдържа в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Тези процедури имат характер на административни режими. Законите промени цялостно преминаване на тези режими на ниво закон, като промени по същността на регулацията не са предвидени. Цели се детайлизиране на нормите по отношение на регулирането на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание и регистриране на цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание. Разписано е, че лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения на цена по-висока от стойността, на която се заплаща с публични средства съответният лекарствен продукт, която се формира като нивото на заплащане, определено за лекарствените продукти, групирани по международно непатентно наименование и лекарствена форма, включени в ПЛС, в процентно съотношение се умножи по стойността на опаковка, определена на база референтна стойност.	
--	---	--

	Въведена е санкция в размер от 3000 лв. до 5000 лв. за лечебно заведение, което закупи лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък на цена, различна от стойноста, образувана по описания по-горе ред, както и санкция в размер от 6000 лв. до 10000 лв. при повторно нарушение. Такава санкция е въведена и за търговеца на едро с лекарствени продукти. 2. С настоящата регламентация не се разрешават съществуващите проблеми при закупуването на лекарствени продукти от лечебните заведения, като отново не са съобразени правилата за организация на доставките на лекарствени продукти по реда на Закона за обществени поръчки, който лечебното заведение като възложител е задължено да прилага. Това ще доведе до задълбочаване на проблемите с търговците на едро с лекарствени продукти и изостряне на отношенията с тях, с цел обезпечаване на необходимите за дейността на лечебното заведение лекарствени продукти.	2. Не се приема	2. От приемането на първия Позитивен реимбурсен списък през 2009 г. до момента съществува вътрешното ценово рефериране на лекарствени продукти с едно и също международно непатентно наименование и лекарствена форма. Тъй като това са взаимнозаменими продукти, вътрешното рефериране в ПЛС предпоставя с публични средства да се заплаща най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс и това изискване не е променяно през годините. Включването на изрична разпоредба е свързано с въвеждането на административно-наказателни разпоредби както за лечебните заведения, така и за търговците на едро, които закупуват, респ. продават на по-висока стойност, от тази получена при вътрешното ценово рефериране в ПЛС в съответната група. Няма обективни причини да се разходват бюджетни средства за лекарствени продукти над образуваната най-ниска референтна стойност. Всички притежатели на разрешението за употреба при заявяване за включване в ПЛС се съгласяват, че за техните лекарствени продукти ще бъде изчислена най-ниска стойност за ДДД/терапевтичен курс и тя ще се заплати с публични средства. Всяко обратно разбиране игнорира принципите на действащия ПЛС. И до момента, лечебните заведения не могат да разходват средства за лекарствени продукти различни от така формираната стойност от вътрешното ценово рефериране в ПЛС. Единствената разлика е, че в предложения проект е въведена
--	---	------------------------	---

	II. Промени в Закона за здравното осигуряване, залегнали в проекта за изменение на ЗЛПХМ: В разпоредбата на чл. 59, ал. 10а е залегнало правилото на чл. 3516 от НРД за медицински дейности за 2018 г., а именно, че не се допуска заплащане на дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в индивидуалния договор, сключен между Изпълнителят на болнична помощ и РЗОК като специалист на основен трудов договор. Разпоредбата на чл. 59, ал. 10а съставлява пречка за заплащане на болнична помощ, в извършването на която е участвал лекар, който не е на основен трудов договор с лечебното заведение. По този начин се нарушава основното неотменимо право на пациента на достъпна медицинска помощ от най-добрите специалисти в съответната медицинска област, независимо от конкретните медицински показания, от спецификите на клиничния случай, които могат да налагат участие на повече или определени специалисти. Разпоредбата противоречи на принципите на съвременност, достъпност и качество на медицинската помощ. Чл. 59, ал. 10а (инкорпориран в чл. 3516 от НРД за МД 2018 г.) практически забранява участието във всякакви болнични медицински дейности на лекари, които поради някаква причина не са на основен трудов договор с Лечебното заведение. Нормата променя изцяло принципите, върху които функционира болничното здравеопазване. Отделно от посоченото двете норми - тази на чл. 59, ал. 10а от ЗЗО и тази на чл. 3516 от НРД в момента са поставени в противоречие, тъй като от правилото на чл. 3516 с последното изменение на НРД за медицински дейности за 2018 г. беше въведено изключение, незалегнало в разпоредбата на Закона за здравното осигуряване, а с настоящия проект се предвижда изменение, което не е залегнало в чл. 3516 от НРД за медицински дейности. С настоящия проект на изменение на ал. 10а се предвижда ново изключение от забраната за заплащане от НЗОК на	Не се приема.	административно-наказателна отговорност при неспазване на това задължение. Аргументите за посочени към становище № 41 от проф. К. Джамбазов.
--	---	----------------------	--

	болнична помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора между НЗОК и изпълнител като специалист на основен трудов договор. Заплащане ще се допуска, когато този специалист е хабилитирано лице от списък, утвърден от Надзорния съвет на НЗОК, извършването на дейността от него е с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение и НЗОК е дала съгласие за това по ред и при условия, утвърдени от Надзорния съвет. Все още няма промяна с оглед на така описаното изключение в НРД за медицински дейности за 2018 г. в този смисъл, няма списъци на хабилитираните лица, нито ред и условия за извършване на дейността, утвърдени от Надзорния съвет на НЗОК. В тази връзка следва да бъде изпратено и конкретно запитване до НЗОК за детайлизиране на реда и условията за получаване на съгласие от НЗОК за извършената дейност. Считаме, че следва така посочената разпоредба да бъде конкретизирана, и детайлизирана. Считаме, че двете разпоредби - тази на чл. 59, ал. 10а от ЗЗО и тази на чл. 3516 от НРД за медицински дейности за 2018 г. следва да бъдат разглеждани съвместно, като бъдат синхронизирани, с цел недопускане нарушаване принципите на здравеопазване и правата на пациентите за получаване на качествена медицинска помощ. Предложение за изменение на Закона за здравното осигуряване Предлагаме в чл. 40, ал. 1, т. 1, след думите „Кодекса за социално осигуряване“ се поставя точка, а останалата част се заличава. МОТИВИ: Така се уеднаквява задължението на ВСИЧКИ осигурени лица. Предлагаме в чл. 40, ал. 1, т. 1, буква а) преди думата „закон“ се добавя думата „този“. МОТИВИ: По този начин ще се избегнат неясноти и всички осигурителни отношения ще се определят от Закона за здравното осигуряване. Промяната ще доведе до това, че държавните служители, военни, съдиите, прокурорите и	Не се приемат предложенията по отношение на чл. 40 – 46 от ЗЗО.	Аргументите са посочени към предложението на Национално сдружение на частните болници по т. 38 по-долу.
--	---	--	--

		следователите ще се осигуряват по общия ред, а не както до сега за сметка на Републиканския бюджет. Предлагаме в чл. 40, ал. 2 думите ”държавните служители“ да се заличат. МОТИВИ: Така се уеднаквява задължението на всички осигурени лица. Предлагаме в чл. 40, ал. 4а „55“ да се замени с числото „100“. След думата „лица“ се поставя точка, а останалата част от изречението се заличава думата „закон“ се добавя думата „този“. МОТИВИ: Така се уеднаквява задължението на всички осигурени лица. Предлагаме към чл 55 ал. 3 да се добавят две точки 5 и 6 със следното съдържание: 5. максимален брой извършвани дейности и разпределение на квоти за изпълнителите на такива дейности в специализираната извънболнична и в болничната помощ, 6. ограничение в обема и разпределение на извършваните дейности между лечебните заведения. МОТИВИ: Така ще се възстанови текста съществуващ от самото начало на здравното осигуряване, ще се осигури спазване на основни принципи на Конституцията и закона за защита на конкуренцията, както и ще се стимулира конкуренцията между лечебните заведения в интерес на пациентите и качеството на тяхното обслужване Предлагаме чл. 59, ал. 1а да отпадне МОТИВИ: Това е ограничение върху инвестициите и развитието на системата на здравеопазване във вреда на пациентите. Предлагаме чл 59 ал. 3 да се измени така: Договорите по ал. се сключват в писмена форма и могат да се изменят по предложение на всяка от страните, както и при промени в действащото законодателство. МОТИВИ:		
--	--	---	--	--

	Напълно излишно е ежегодното подписване на договори и събирането и предоставянето на едни и същи документи от лечебните заведения, с които документи НЗОК разполага. Предлагаме чл. 59а да се отмени във връзка с новия текст на ал. 3 на чл. 59. Предлагаме в чл. 59б ал. 4 до 7 да се заличат във връзка с новия текст на ал. 3 на чл. 59 Предлагаме чл. 63, ал. 1, т. 1а да се измени така: След края на изречението се добавя следното съдържание: лична осигурителна сметка на всяко едно лице, подлежащо на задължително здравно осигуряване, независимо от начина на осигуряване, която сметка съдържа данни за сумата на вносите на негово име месечни здравни вноски и данни за разходите, заплатени от НЗОК за неговото лечение за всяка една от последните 5 години; НАП предоставя ежемесечно на НЗОК справка за вношения размер на здравната вноса на всяко задължено лице. МОТИВИ: Личната осигурителна сметка ще даде повече яснота и прозрачност относно здравното осигуряване, ще позволи по-лесно да бъдат правени анализи и разчети на задължителното здравно осигуряване, в това число и анализи и разчети за допълнително здравно осигуряване или здравно осигуряване при предстоящата демополизация на НЗОК. Личната осигурителна сметка ще позволи на контролните органи да осъществят по-лесно контрол върху дейността както на НЗОК, така и на НАП. Във връзка с измененията в чл. 63, ал. 1, т. 1, предлагаме: Чл. 64, ал. 1 да се измени така: Всеки осигурен има право да получи Уникален код за достъп (УКД) до персонализираната информационна система на НЗОК. Всеки осигурен има право, чрез уникалния код за достъп, да провери информацията в своята лична осигурителна сметка –платените от него осигуровки и платените за неговото лечение разходи за всеки месец през последните 5 години, както и информация за ползваната от него през последните пет години медицинска помощ, и наличните медицински данни.	
--	--	--

34. Федерация „Български пациентски форум“ (писмо № 15-00-193/18.09.2019 г.)	Обръщаме се към Вас с искане за промяна в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Вярваме, че исканите изменения са изцяло в името на пациентите, тъй като ще сложат край на трудностите и притесненията, които изпитват при снабдяване с липеащо у нас лекарство. При предишното отваряне на ЗЛПХМ също Ви бяхме призовали за разбиране и действия, тъй като те са изпитание за пациента, роднините му. Не искаме да продължаваме да бъдем „аптечни туристи“. Необходимо са промени, с които да се даде възможност желаещите търговци на едро да могат да внасят лекарствени продукти с изтеглена регистрация от страната ни. В последната една година работим съвместно с БАРИТЛ, обслужвайки сигнали на пациенти. 2294 от 610 сигнала са поради изтеглени от пазара ни лекарства или т.нар. „дерегистрирани“ продукти. Уверени сме, че със сегашния проект на промени в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, свързани с верификацията на лекарства, ще подкрепите регламентирането на норми, които позволяват бърз внос при недостиг и паралелен внос на дерегистрирани продукти. Вярваме, че ще започнете действия и мерки в името българския пациент.	Приема се по принцип	И към момента съществува възможност лекарствени продукти, които не притежават разрешение за употреба, да бъдат внасяни в страната. Реда и условията за осъществяване на тази дейност са подробно разписани в наредбата издадена на основание чл. 9 от ЗЛПХМ.
35. Национална пациентска организация (писмо № 48-00-49/18.09.2019 г.)	Във връзка с проект на Министерство на здравеопазването, обявен на официалната страница на Министерството по отношение на предложени поправки в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, с преходните и заключителни разпоредби са направени предложения за промяна и на Закона за задължителното здравно осигуряване (ЗЗО). 1. От така направените предложения за промяна на ЗЗО особено впечатление правят чл. 45а, ал. 1, съгласно което предложени изпълнителите на медицинска помощ са длъжни да осигурят на здравноосигурените лица медицинската помощ, която е определена в съответната наредба за съответното заболяване, като е добавено, че не може да се иска плащане или доплащане. В ал. 2 на същия текст обаче се допуска изключение от текста по ал. 1, като промяната е, че в проекта за промяна е записано, че	1. Не се приема.	1. С новия текст не се въвежда задължение, а право на задължително здравноосигурените лица (ЗОЛ) да поискат осигуряване на медицинската помощ, включена в пакета, определен в наредбата по чл. 45, ал. 2 с лекарствен продукт и/или медицинско изделие и/или диетична храна за специални медицински цели и/или по метод, различни от предоставяните от лечебното заведение в рамките на осигуряването от него медицинска помощ и надхвърляща стойността ѝ, гарантирана от бюджета на НЗОК, както и допълнителни услуги по време на болничния си престой. С оглед гарантиране конституционно закрепеното право на гражданите на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна

	„доплащането е допустимо по инициатива на задължително здравноосигуреното лице и при изразено от него изрично искане“. Считаме, че ако така предложената промяна бъде приета в този ѝ вид, се създава възможност за елиминиране на солидарния модел на здравното осигуряване и създаване на здравеопазване за бедни и за богати. Освен това този текст би влязъл и в пряко противоречие с текста на Конституцията на Република България, по-конкретно – чл. 52, ал. 1, съгласно който гражданите имат право на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна медицинска помощ, и на безплатно ползване на медицинско обслужване при условия и по ред, определени със закон. Бихме искали да победим да подчертаем, предвид наличните две решения на Конституционния съд по казуси, свързани с опити за заобикаляне на закрепения в Конституцията принцип, че за нас подобна промяна е недопустима. С други думи, в този текст, заедно с цитираните решения на КС се казва следното: 1. Гражданите имат право на безплатно за тях здравно осигуряване. 2. Държавата е длъжна да осигури реализирането на това право по начин, който позволява на гражданите да ползват медицинско обслужване безплатно, когато им се наложи, ако преди това са си плащали редовно здравните осигуровки. С тези текстове според нас е налице поредния опит здравната реформа, от която обществото ни се нуждае, да започне отзад напред, като първо бъде направен опит да бъдат осигурени допълнителни пари за разходване от неефективната ни здравна система, а не с действителните стъпки за така нужната промяна. Считаме, че с така предложените текстове е налице опит да бъде заобиколен основния закон и принцип, че ако едно лице си плаща редовно здравните вноски, то би трябвало да има възможността да реализира правото си на безплатно ползване на медицинско обслужване. Всеизвестен факт е, че към настоящия момент е налице твърде спорната практика за въвеждане на различни платени „услуги“ в редица лечебни заведения, които	медицинска помощ, и на безплатно ползване на медицинско обслужване, изрично е регламентирано задължението на изпълнителите на медицинска помощ да им осигурят, без да изискват и приемат от тях плащане и/или доплащане, медицинската помощ, включена в пакета при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента, правилата за добра медицинска практика и фармако-терапевтичните ръководства за лечение с лекарствени продукти. Разпоредбата на текста не отменя и не ограничава правото на гражданите на безплатно медицинско обслужване. Те създава допълнителна възможност и за платена медицинска помощ, като предоставя на гражданите правото на избор. Предвидените законови промени не са в противоречие и с цитираните решения на Конституционния съд, както и в частност с Решение № 2 от 22.02.2007 г. на КС по к. д. № 12/2006 г., съгласно което е прието, че правото по чл. 52 от Конституцията не е от категорията универсални социални права и затова по необходимост налага държавна намеса. Това е причината самата Конституция да посочва, че здравното осигуряване и, общо казано, медицинската помощ се осъществяват по ред, определен в закон. Прието е също, че граматичното тълкуване на чл. 4 от ЗЗО „води до извода, че обхватът и обемът трябва да бъдат определени, т. е. не са неограничени. Прилагателното "определен" показва дадено, определена мяра. Ако целта на закона е достъпът до здравните нужди да бъде неограничен, подчиненото изречение "чрез определени по вид, обхват и обем пакет от здравни дейности" би било излишно.“
--	--	---

	здравната каса не заплаща, (като „санитарен пакет“ например, в който са включени ползване на санитарни помещения за обикновени физиологични нужди) или избор на екип, когато в лечебното заведение е налице само един екип и на практика избор няма. В тази връзка считаме, че на практика така предложените текстове отварят широко вратата за ръководствата на лечебните заведения, за индиректно искане на пари от болните хора. Следва да бъде отбелязано, че предложената промяна на тази норма създава дискриминация по отношение на финансов признак на гражданите и тези от тях, които имат пари ще могат да се лекуват, а други, които нямат – няма да могат да се лекуват ефективно използвайки достиженията на съвременната медицина. В дългосрочен план може да доведе до отказ на клинично здрави хора да работят и плащат здравни вноски за икономика осигурявана от здравна система увеличаваща финансовата тежест върху трудовата сила в момент, когато тя се разболява и губи доходите си. Това неминуемо ще доведе и до невъзможност немалка част от заболяелите членове на общество бързо и в пълен обем да се реинтегрират на пазара на труда. Това неминуемо ще окаже негативно влияние на и без това влошената демографска ситуация в страната. Считаме, че водените понастоящем дискусии имат потенциала да доведат до смислена реформа в сектор здравеопазване, промените в който да са в интерес на пациентите, с оглед подобряване на достъп до здравеопазване, намаляване на нерегламентираните плащания от страна на пациента, достойно заплащане на труда на медиците и в крайна сметка осъществяване на ефективно лечение - все неща, за които предложенията в законопроекта не предлагат решения. В заключение, ние от Национална пациентска организация категорично се обявяваме против предложенията за промени в ЗЗО, като смятаме, че се правят „на тъмно“ и без обсъждане с всички заинтересовани страни.	Предложените промени целят ясно и категорично да гарантират изпълнението на правото на ЗОЛ на достъпна медицинска помощ, и на безплатно ползване на медицинско обслужване в рамките на пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, като в същото време им предоставят възможност по тяхно изрично искане да ползват срещу заплащане допълнителни медицински и други услуги.2. Предложениято е отразено на съответното систематично място. Доколкото НСЦРЛП е издател на подзаконовия нормативен акт, то в неговата компетентност е да прецени как да бъде съставен проекта и кои лица да бъдат привлечени. Не се следва в закон да се уредят чисто административни въпроси.4. Към настоящият момент в ПЛС за всеки конкретен лекарствен продукт се генерира идентификационен номер, който е уникален и може да се използва от други потребители. Този номер се генерира автоматизирано от внедрената информационна система. Тъй като предложениято касае верификацията на лекарствените продукти и по-точно предотвратяване фалшифицирането им, то това е част от пакета на опаковка още при разрешаването за употреба на лекарствения продукт. Вписването на предложения GTIN (Global Trade Item Number) в решението на Съвета не отговаря на целите, посочени в мотивите на предложителя. Не съществува и задължение за хармонизация с европейското законодателство, доколкото ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти са изцяло национален приоритет.
--	---	--

	Освен гореизложеното, бихме желали да направим и следните допълнения към Проекта за Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина: 2.В чл. 259, ал. 1, т. 4, отнасящ се към утвърждаването, отмяната или изменението на фармако-терапевтичните ръководства, предлагаме да се включи текст, който посочва, че те могат да се утвърждават, отменят или изменят след становище на съответния експертен съвет, за което да бъде зададен и конкретен срок. Ако не постъпи становище след изтичането на този срок, то Националният съвет по цени и реимбурсиране следва да утвърди, отмени или измени фармако-терапевтичните ръководства. Считаме, че по този начин процедурата ще се оптимизира и ще се избегне липсата на утвърждаване/изменение на съответно ръководство, поради липса на Становище от съответния Експертен съвет. Така пациентите няма да бъдат оцетени и няма да се възпрепятства лечението им с продукт, който не е включен във фармако-терапевтичното ръководство, при изпълнени всички други изисквания за поемането му от НЗОК.	2. Приема се.	2. Предложението е отразено на съответното систематично място.
3. Настояваме и в Закона да залегне пациентското включване и в работните групи на фармако-терапевтичните ръководства да бъде включен и представител на пациентите. По този начин ще се взима предвид и пациентската експертиза, а не само тази на специалистите и ще се постигне по-пълно покриване на нуждите на пациентите.	3. Не се приема.	3. Фармако-терапевтичните ръководства са част от терапевтичната стратегия, с цел прилагането на единен терапевтичен подход при аналогични клинични случаи. Определянето на лекарствената терапия на съответните заболявания, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти изисква участието на лица, притежаващи съответната научна квалификация и експертиза.	3. Фармако-терапевтичните ръководства са част от терапевтичната стратегия, с цел прилагането на единен терапевтичен подход при аналогични клинични случаи. Определянето на лекарствената терапия на съответните заболявания, на критериите за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти изисква участието на лица, притежаващи съответната научна квалификация и експертиза.
4.Предлагаме в чл. 261м да се включи нов елемент: кодът на продукта GTIN, който е препоръчаният стандарт за продуктов код в Европейската система за верификация. Това предстои да бъде кодът на лекарствените продукти в SPOR - базата данни на EMA (Европейската агенция по лекарствата), която е в процес на разработка. Включването на продуктовия код GTIN ще позволи интегриране и анализиране на данните за лекарствените продукти в	4. Не се приема.	4. Към настоящият момент в ПЛС за всеки конкретен лекарствен продукт се генерира идентификационен номер, който е уникален и може да се използва от други потребители. Този номер се генерира автоматизирано от внедрената информационна система. Тъй като предложението касае верификацията на лекарствените продукти и по-точно предотвратяване фалшифицирането им, то това е	4. Към настоящият момент в ПЛС за всеки конкретен лекарствен продукт се генерира идентификационен номер, който е уникален и може да се използва от други потребители. Този номер се генерира автоматизирано от внедрената информационна система. Тъй като предложението касае верификацията на лекарствените продукти и по-точно предотвратяване фалшифицирането им, то това е

	различните Европейски и национални бази данни и електронни информационни системи.		част от макета на опаковка още при разрешаването за употреба на лекарствения продукт. Вписването на предложения GTIN (Global Trade Item Number) в решението на Съвета не отговаря на целите, посочени в мотивите на предложителя. Не съществува и задължение за хармонизация с европейското законодателство, доколкото ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти са изцяло национален приоритет.
36. Инициативен комитет на магистър-фармацевти (писмо № 04-00-35/19.09.2019 г.)	Съгласно Директива 2011/62 / ЕС за предотвратяване навлизането на фалшифицирани лекарства и осигуряване на снабдяването на пациентите с автентични лекарствени продукти, след 9 февруари 2019 г. лекарствените продукти по лекарско предписание в страните от Европейския съюз и Европейското икономическо пространство ще се отпускат на пациенти само след задължителна електронна верификация. Предвижда се всяка опаковка да носи поставен от производителя или вносителя уникален идентификационен белег (двумерен матричен баркод), със защита срещу подправяне. Системата за електронна верификация на лекарствата е обобщоевропейска и се изгражда от самите участници в системата на лекарственото снабдяване. Инициативният комитет от магистър-фармацевти, членове на Българския фармацевтичен съюз смята, че здравният сектор в страната ни не е подготвен за предстоящото внедряване на системата за верифициране на лекарствата. Една такава промяна, при сегашните обстоятелства, ще създаде хаос във фармацевтичния бранш, което ще се отрази негативно и върху обслужването и грижата за пациента. Внедряването на системата преди зареждането на проекта за електронно здравеопазване и здравна карта на пациента, е абсолютно несъстоятелно и безпредметно. В България все още няма изискване за водене на електронен дневник, т.е. отново няма да може пълноценно да се проследява движението на лекарствата по веригата. Що се отнася до картиения дневник, той не е пълен и не съдържа всички отпуснати рецепти.	Не се приема.	Становището не съдържа конкретни предложения за изменение или допълнение на публикувания за обществено обсъждане проект.

	Към този момент системата на здравеопазване се нуждае от редица изменения, включително и в нормативната уредба, за да може да се изгради един цялостен и завършен механизъм, който да гарантира качествено обслужване на пациентите. Всеизвестно е, че за да може един проект да дава положителни резултати, е необходимо промените да се извършват в контекста на съществуващите реални обстоятелства. Основният проблем е, че голяма част от колегите фармацевти не разполагат с подробна информация, не са запознати със системата и начина, по който ще функционира системата, т.е. те нямат готовност да работят съобразно въведените промени. Стана ясно, че повечето фармацевти въобще не знаят за въпросната система, още повече процедурата по внедряването ѝ, което от своя страна оставя много неизяснени въпроси. Също така няма информация относно разпределението на финансите във връзка с внедряването на системата - кой какъв дял ще поеме от разходите. При извършването на такива промени е необходимо да се направи сериозен анализ и проучване за резултатите от осъществяването им, защото не всички аптеки са разположени в големите градове и разполагат с постоянен интернет достъп. Редно е да се помисли и за аптеките в малките населени места, до които не достига постоянна и непрекъсваема интернет връзка или въобще няма такава. В крайна сметка, най-ощетени отново ще бъдат пациентите, които за пореден път ще изпитат върху себе си сериозните последици от липсата на адекватни и кореспондентни с действителността промени в системата на здравеопазването. Въпреки изпратеното положителното становище на Министерството на здравеопазването, че нашата страна е готова за имплементиране на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Европейската комисия, бихме искали да ви запознаем и с нашето становище на Инициативен комитет от магистър-фармацевти, работещи в сектора и собственици на аптеки. Същото е сведено до знанието на
--	---

	Министерство на здравеопазването, Министерски съвет и Комисия по здравеопазване. По наше мнение и по данни на IMS по-голямата част от аптеките на територията на Република България нямат информация, реална възможност, теоритична и/или техническа подготовка за спазване на правила за въвеждане на показателите за безопасност върху опаковките на лекарствени продукти за хуманна употреба, предвидени в цитирания регламент на Европейската комисия. Съгласно чл. 50 на Регламента, след 9 февруари 2019 г. аптеките трябва да извършват проверки на автентичността на <u>лекарствените продукти</u>. Освен предвиденото предотвратяване фалшифицирането на лекарствата, те са задължени, чрез проследяване на кодовете на продуктите и националните им номера, да спомогнат за безопасността на пациентите, като улесняват процедурите по изземване, изтегляне и връщане на продуктите. Считаме, че на този етап в Република България това е невъзможно, тъй като изпълнението на посочените задължения е в зависимост и от нормативното регламентиране на електронната рецепта и електронното пациентско досие, каквито в България няма. На базата на проучване, което сме направили сред 2 490 аптеки в страната с настоящото изразяваме становище, че те не са подготвени за верификацията. Не сме съгласни и с предложението регламентацията на наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти да бъде имплементирана в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина. С предложеното имплементиране не е намерена правилната форма да бъде удовлетворено обществото. Осемдесет процента от портфолиото на аптеките минава през НЗОК, а за останалите двадесет процента няма регламентирана надценка за аптека. С оглед на изложеното, Инициативният комитет счита, че глобално здравният сектор в страната не е подготвен за внедряване на системата за верификация на лекарствата. Липсата на готовност и организация ще затрудни също съвременното и качествено обслужване на пациентите в
--	--

	аптеките. При сегашните обстоятелства, такава промяна ще създаде хаос в лекарственоснабдяването, което неминуемо ще се отрази негативно и върху грижата за пациента. По данни на ИАЛ в България няма установени продажби на фалшиви лекарства в официален канал. Дистрибуторите на лекарствени продукти изпълняват стриктно вменените им задължения и работят директно с производителите, а не чрез посредници, което до голяма степен гарантира автентичността на лекарствата на българския пазар. Считаме, че въвеждането на мярката към февруари 2019 г ще блокира дейността на средният и дребен бизнес в сектора. Ще затрудни достъпа до лекарства и продажбите в аптеките. <u>С оглед на изложеното Ви молим да не приемате предложените промени, както и за съдействие в предприемането на съответните правни и фактически действия за удължаване срока за въвеждане на задължителна електронна верификация до 9 февруари 2021 г.</u> В допълнение, разполагаме с информация, че и други държави членки на ЕС са предприели аналогични действия.		
37. Регионална фармацевтична колегия – Плевен (писмо № 62-00-63/19.09.2019 г.)	Огносно новосъздадения чл. 225а в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, касаещ разкриване на аптеки на втори или следващ адрес, след включването на тези адреси в разрешението на съществуваща аптека на територията на областта, смятаме че досегашната уредба за откриване на аптека е достатъчно усъвършенствана. Огносно цитираните в чл. 288а имуществени санкции смятаме, че размерът им е нереалистично голям и не кореспондира с тежестта на евентуално нарушение.	Не се приема.	В съответствие с определените различни задължения на участниците в лекарственоснабдяването в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, санкционните разпоредби следва да бъдат разписани отделно за всяка група от субекти. Размерът на санкциите следва да бъде съобразен с вида на субекта, машабите на дейността му и последиците за населението. В този смисъл, санкциите за търговците на дребно на лекарствени продукти следва да бъдат диференцирани в по – нисък размер спрямо тези за притежател на разрешение за производство и/или разрешение за употреба, за внос или за паралелен внос или търговец на едро.

38. Национално сдружение на частните болници (писмо № 63-00-208/19.09.2019 г.)	В Закон за здравното осигуряване 1. Предлагаме в чл. 40, ал. 1, т. 1, след думите „Кодекса за социално осигуряване“ се поставя точка, а останалата част се заличава. Мотиви: Така се уеднаквява задължението на всички осигурени лица.	1. Не се приема.	1. Предложението е неясно – в текста думите „Кодекса за социално осигуряване“ се съдържат на две места и не е ясно кое от тях се има предвид. Освен това промяната във видовете и категориите осигурявани лица и механизмите за разпределяне на осигурителната тежест и внасяне на осигурителните вноски не са предмет на този законопроект и на това обсъждане. Подобна промяна би могла да се приеме само след отделно обсъждане, тъй като би изисквала и кореспондиращи промени в други закони, в това число и финансови.
	2. Предлагаме в чл. 40, ал. 1, т. 1, буква а) преди думата „закон“ се добавя думата „този“. Мотиви: По този начин ще се избегнат неясноти и всички осигурителни отношения ще се определят от Закона за здравното осигуряване. Промяната ще доведе до това, че държавните служители, военни, съдиите, прокурорите и следователите ще се осигуряват по общия ред, а не както до сега за сметка на Републиканския бюджет.	2. Не се приема.	2. Възможно е и други специални закони да уредят механизъм за разпределяне на осигурителните вноски в някои специфични хипотези.
	3. Предлагаме в чл. 40, ал. 2 думите ”държавните служители“ да се заличат. Мотиви: Така се уеднаквява задължението на всички осигурени лица.	3. Не се приема.	3. Промяната във видовете и категориите осигурявани лица и механизмите за разпределяне на осигурителната тежест и внасяне на осигурителните вноски не са предмет на този законопроект и на това обсъждане. Подобна промяна би могла да се приеме само след отделно обсъждане, тъй като би изисквала и кореспондиращи промени в други закони, в това число и финансови.
	4. Предлагаме в чл. 40, ал. 4а „55“ да се замени с числото „100“. След думата „лица“ се поставя точка, а останалата част от изречението се заличава думата „закон“ се добавя думата „този“.	4. Не се приема.	4. Промяната във видовете и категориите осигурявани лица и механизмите за разпределяне на осигурителната тежест и внасяне на осигурителните вноски не са предмет

	Мотиви: Така се уеднаквява задължението на всички осигурени лица. 5. Предлагаме към чл. 55 ал. 3 да се добавят две точки 5 и 6 със следното съдържание: 5.максимален брой извършвани дейности и разпределение на квоти за изпълнителите на такива дейности в специализираната извънболнична и в болничната помощ; 6.ограничение в обема и разпределение на извършваните дейности между лечебните заведения. Мотиви: Така ще се възстанови текста съществуващ от самото начало на здравното осигуряване, ще се осигури спазване на основни принципи на Конституцията и закона за защита на конкуренцията, както и ще се стимулира конкуренцията между лечебните заведения в интерес на пациентите и качеството на тяхното обслужване. 6. Предлагаме чл. 59, ал. 1а да отпадне Мотиви: Това е ограничение върху инвестициите и развитието на системата на здравеопазване във вреда на пациентите.	5. Не се приема. 6. Не се приема.	на този законопроект и на това обсъждане. Подобна промяна би могла да се приеме само след отделно обсъждане, тъй като би изисквала и кореспондиращи промени в други закони, в това число и финансови. 5. Въпросите за утвърждаване и разпределяне по РЗОК и изпълнителите на броя и стойностите по дейности и за закупуване на дейностите в обеми в рамките на стойностите се решават с ежегодните закони за бюджета на НЗОК. 6. Разпоредбата е балансирана – осигурява едновременно интересите на осигурителя, лечебните заведения и пациентите, последните – и в качеството си на участници с вноски при осигурителя и имащи интерес от ефективно разходване на средствата, като въвежда логично и правило. Според правилото НЗОК не може да сключва договори с нови лечебни заведения за болнична помощ или за нови медицински дейности, осъществявани от лечебни заведения за болнична помощ, ако в процедурата по чл. 37а или 37б от Закона за лечебните заведения лечебното заведение е предоставило информация, че няма да ползва средства на НЗОК като източник на финансиране на дейността си или НЗОК е дала становище за невъзможност за финансиране на съответните дейности, освен при нововъзникнали обстоятелства, които налагат осигуряване на
--	--	---	--

	7. Предлагаме чл 59 ал. 3 да се измени така: Договорите по ал. 1 се сключват в писмена форма и могат да се изменят по предложение на всяка от страните, както и при промени в действащото законодателство. Мотиви: Напълно излишно е ежегодното подписване на договори и събирането и предоставянето на едни и същи документи от лечебните заведения, с които документи НЗОК разполага. 8. Предлагаме чл. 59а да се отмени във връзка с новия текст на ал. 3 на чл. 59. 9. Предлагаме в чл. 59б ал. 4 до 7 да се заличат във връзка с новия текст на ал. 3 на чл. 59 10. Предлагаме чл. 63, ал. 1, т. 1 да се измени така: След края да изречението се добавя следното съдържание: лична осигурителна сметка на всяко едно лице, подлежащо на задължително здравно осигуряване, независимо от начина на осигуряване, която сметка съдържа данни за сумата на внесените на негово име месечни здравни вноски и данни за разходите, заплатени от НЗОК за неговото лечение за всяка една от последните 5 години; НАП предоставя ежемесечно на НЗОК справка за внесения размер на здравната вноска на всяко задължено лице. Мотиви: Личната осигурителна сметка ще даде повече яснота и прозрачност относно здравното осигуряване, ще позволи по-лесно да бъдат правени анализи и разчети на задължителното здравно осигуряване, в това число и анализи и разчети за допълнително здравно осигуряване	7. Не се приема. 8. Не се приема. 9. Не се приема. 10. Не се приема.	съответната медицинска помощ съобразно потребностите на населението към момента на подаване на заявление за сключване на договор. 7. НРД няма постоянен характер. Понастоящем законът определя срок на договорите в зависимост от срока на НРД. Освен това може да са настъпили промени в състоянието на болниците. 8. Двете разпоредби имат различно съдържание и различни цели и са необходими. Освен това предлаганата от автора на становището редакция на чл. 59, ал. 3 не се приема. 9. Двете разпоредби имат различно съдържание и различни цели и са необходими. Освен това предлаганата от автора на становището редакция на чл. 59, ал. 3 не се приема. 10. Промяната в модела на здравно осигуряване не е предмет на настоящия проект и на настоящото обсъждане.
--	---	--	--

	или здравно осигуряване при предстоящата демонополизация на НЗОК. Личната осигурителна сметка ще позволи на контролните органи да осъществят по-лесно контрол върху дейността, както на НЗОК, така и на НАП. 11. Във връзка с изменението в чл. 63, ал. 1, т. 1, предлагаме: Чл. 64, ал. 1 да се измени така: Всеки осигурен има право да получи Уникален код за достъп (УКД) до персонализираната информационна система на НЗОК. Всеки осигурен има право, чрез уникалния код за достъп, да провери информацията в своята лична осигурителна сметка — платените от него осигуровки и платените за неговото лечение разходи за всеки месец през последните 5 години, както и информация за ползваната от него през последните пет години медицинска помощ, и наличните медицински данни. Докато правех поправките ми хрумна, че може да има по-проста редакция: 12. Чл. 40, ал. 1 Всеки български гражданин заплаща здравна осигуровка в размер на 8 %, изчислена върху сбора от месечните му доходи, след приспадане на нормативно определени разходи. ал. 2 Здравната вноска на лица до 18 годишна възраст и на лицата, получаващи месечни помощи за социално подпомагане се определя в размер на 8 % върху минималния осигурителен доход и се внася от Държавния бюджет на дванадесет равни части.	11. Не се приема.	11. Във връзка със становището по предходното предложение. Освен това разпоредбата на чл. 64, ал. 1 от ЗЗО не ограничава възможността предоставянето на данни от НЗОК на здравноосигурените лица да става именно посредством достъп по електронно досие или информационна система.
	12. Не се приема.	12. Не се приема.	12. Размерът на здравната осигуровка се определя ежегодно със съответния годишен закон за бюджета на НЗОК. Освен това промяната във видовете и категориите осигурявани лица и механизмите за разпределяне на осигурителната тежест и внасяне на осигурителните вноски не са предмет на този законопроект и на това обсъждане. Подобна промяна би могла да се приеме само след отделно обсъждане, тъй като би изисквала и кореспондиращи промени в други закони, в това число и финансови.

39. Българска асоциация за закрила на пациентите	Обръщаме се към Вас с искане за промени в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), за които вече сте информирани и от други представители на пациентски и браншови организации и към които искаме да се присъединим. Промените ще спомогнат българските пациенти да не са принудени да пътуват в чужбина и да прибягват до рисковия „аптечен туризъм“. В организацията си многократно получаваме оплаквания и въпроси за лекарства от пациенти и наши членове, които са липсващи или са с прекратена регистрация у нас. В същото време те се продават в съседни държави и се оказваме принудени ние или наши близки да пътуват, за да си ги закупят. Това обаче ни излага не само на риск да компрометираме качеството на продукта до доставянето му в България, но и затруднява и оскъпява многократно изпълнението на терапията. Бихме искали да се даде възможност желаещите търговци на едро и притежатели на разрешение за употреба от паралелен внос да могат да внасят продукти с изтеглена регистрация от страната ни, както и лекарства, за които ПРУ няма възможност да обезпечи доставки. Намираме, че ефективно и бързо решение за преодоляване на трудностите и справяне с недостига е регламентиране в ЗЛПХМ на възможността за бърза вътреобщностна доставка при недостиг и дерегистрирани продукти поради причини, несвързани с лекарствената безопасност. Вярваме, че ще възприемете предложенията от нас допълнение за осигуряването на дерегистрирани лекарства у нас, които са необходими на българските пациенти и така да обезпечите достъпа ни до лечение, което е висш и основен държавен приоритет.	Приема се по принцип	И към момента съществува възможност лекарствени продукти, които не притежават разрешение за употреба, да бъдат внасяни в страната. Реда и условията за осъществяване на тази дейност са подробно разписани в наредбата издадена на основание чл. 9 от ЗЛПХМ.
40. Национален алианс на хора с редки болести (писмо 63-00-215/30.09.2019 г.)	През 2007 г. във България е учреден Национален алианс на хора с редки болести /НАХРБ/. Сдружението обединява 75 редки заболявания и е свързано звено между хората с редки болести и обществено здравната система. С активното участие на НАХРБ бе приета Национална програма за редките болести 2009 г. - 2013 г. През 2013 година бе допълнен Закона за здравето с текстове пряко отнасящи се към редките болести. От 2015 г. работи	Приема се частично.	Въвежда се изключение за лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки заболявания, международното непатентно наименование да се реимбурсира в поне пет от държавите-членки. По този начин се преодолява препятствието на съществуващата възможност даден продукт да не се реимбурсира в държавите-членки поради специфична етническа принадлежност на населението и

	комисията по редки болести към МЗ. Това постави България на челно място в процеса на промяна, свързана с отношението на обществото към хората, засегнати от редки заболявания. Ние от НАХРБ имаме желание да споделим притесненията си относно проблемите с регистрацията на лекарствата по силата на ЗЛПХМ: Основна пречка, е че в ПЛС се включват лекарствени продукти, чието международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарството продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания поне в пет от десет държави членки на Европейския съюз. Посиченият текст води до забавянето на навлизането на нови продукти на българския пазар най-вече за редки болести. Това е недопустима мярка за българският пациент, защото ще го постави в дискриминационна позиция спрямо пациентите в други Европейски държави. Трябва да се има в предвид, че някои от редките болести са неравномерно разпределени в страните от Европейския съюз. 95% от редките болести са нелечими. По голямата част от заболяванията водят до латентен изход. <u>Единственият приемлив вариант би бил, това да са 5 от всички държави членки на Европейския съюз</u> <u>Допълнителни юридически аргументи:</u> Подобно ограничение представлява опасност от транспониране във вътрешното право на норми от чужди актове. Следва да се има предвид, че при оспорване на подобна разпоредба през 2016 г. ВАС я отмени (Решение № 3618/30.03.2016 г.по адм. дело № 1162/2016 г.), като в мотивите си съдят посочва, че „няма законово изискване този лекарствен продукт да бъде включен в реимбурсната система на поне 5 от другите посочени държави. Настоящият състав намира за обосновани изводите на предходния, че горното условие препятства въвеждането на оригинални иновативни лекарства на българския реимбурсен пазар – от една страна, като забавя достъпа	непредразположеност кам дадено генетично заболяване.
--	---	---

41. проф. Карен Джамбазов (писмо № 20-17-142/26.09.2019 г.)	<u>до тези медикаменти на лекарите и пациентите (до момента на приемането им от здравноосигурителни фондове в поне 5 от посочените 17 страни), а от друга, създава опасност от ограничаване и нарушаване на конкуренцията с оглед поставяне в по-благоприятно положение на производителите на вече включени в списъка лекарства пред производителите на нови лекарства, което изключва стимулите за ценови отстъпки предвид липсата на конкуренция на нови лекарства за същите заболявания. А е известно, че липсата на конкуренция застрашава една от основните цели на реимбурсната политика – за ефективно използване на публични средства, с оглед изключването на стимулите за ценови отстъпки за включените в Позитивния списък.</u> Надяваме се, че представените аргументи ще бъдат взети под внимание и с общи усилия ще подобрим Здравната ни среда.	Приема се частично.	
	Мисля, че предложеният нов текст по отношение на управителите и изпълнителните директори по договор за управление на лечебни заведения, е много добър и ще реши един от възможните казуси. Остават следните проблеми: Не съвпадат текстът в НРД (чл. 351б), касаещ настоящата разпоредба и текстът в проекта на изменение на ЗЛПХМ, който всъщност променя чл. 59 от ЗЗО. Към момента действащата разпоредба в НРД е следната: Чл. 351б. (1) Не се допуска заплащане на дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в приложение № 1 като специалист на основен трудов договор, с изключение на случаите по чл. 260, ал. 2 и чл. 260а. (2) В случаите по ал. 1 участието на лекари-специалисти, оказващи консултативна медицинска помощ, които не са на основен трудов договор в лечебно заведение за болнична помощ, и републикански консултанти (по реда на Наредба № 47 от 2010 г. за организацията, дейността и условията и реда за финансиране на експертните съвети и на републиканските консултанти в системата на здравеопазването) не е основание за незаплащане на	Приготвянето и подписването му от договорните партньори, НРД следва да бъде съобразен със Закона за здравното осигуряване. Водещи са въведените със закона правила като такива от по-висок ранг. Следователно разпоредбата на чл. 59 от ЗЗО следва да бъде съобразена в НРД в редакцията ѝ към момента на неговото подписване, а при последващи промени – да бъде съобразена чрез последващ анекс към НРД, съответно с решение на НС на НЗОК (съобразно предвидените в ЗЗО процедури за това). Това означава, че предлаганите със законопроекта промени в чл. 59 от ЗЗО следва да бъдат съобразявани при договарянето след като влязат в сила. За съобразяване на НРД с проектни законови текстове не може да се говори. Не може да се говори и за въвеждане на текстове в НРД с настоящия проект (във връзка с искането за уеднаквяване на текстовете в НРД и ЗЗО). Авторът на становището изразява подкрепа за предложеното със законопроекта допълнение на чл. 59 от ЗЗО с ал. 10а относно изпълнителните директори/управителите/директорите. Отправя	

	дейността по КП/АПР/КПР, извършена от лекарите-специалисти, посочени в приложение № 1. (3) Лекарите по ал. 2, с изключение на републиканските консултанти, могат да оказват консултативна медицинска помощ само в едно лечебно заведение за болнична помощ и се посочват в приложение № 16 към договора на лечебното заведение с НЗОК. Текстът, който е предложен в проекта на изменение на ЗЛПХМ е следният: Чл. 59 (10а) Не се допуска заплащане на дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посетен в договора по ал. 1 като специалист на основен трудов договор, с изключение на случаите по ал. 12 и 12а. Разпоредбата не се прилага в случаите, когато лекарят е хабилитирано лице от списък, утвърден от Надзорния съвет на НЗОК, извършването на дейността от него е с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение и НЗОК е дала съгласие за това по ред и условия, утвърдено от Назорния съвет. Създават се условия за неяснота по отношение на списъците с хабилитирани лица и допълнително затруднение за лекарите, оказващите консултативна помощ, чрез въвеждане на регистрация в Надзорния съвет на НЗОК. От друга страна такъв списък ще бъде изключително трудоемък за поддържане на актуалността му, при промяна на обстоятелствата при всеки един специалист (смяна на работното място, получаване на научна степен или допълнителна квалификация, смърт). Поради изброените обстоятелства - лично аз смятам, че настоящият текст от НРД с последно направената поправка - касаеща дейността на изпълнителните директори в голяма степен ще реши настоящите проблеми. С цел недопускане на противоречия между отделните основни документи в нормативната уредба регулираща дейностите в сферата на здравеопазването у нас, да се уеднаквят текстовете на чл. 351б от НРД и чл. 59, ал. 10а от ЗЗО, както следва: (1) Не се допуска заплащане на дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който		се предложение за предоставяне на същия статут и на ръководителите на катедри към медицинските университети, работещи на допълнителен трудов договор към лечебно заведение за болнична помощ. В тази част предложението е прието и тази група е допълнена в проекта на съответното систематично място. Що се отнася до предложението за възприемане на текстове от НРД в ЗЗО, същото не се приема по следните съображения: - недопустимо е предвид йерархията на актовете и тяхното действие във времето, в ЗЗО да се препраща към конкретни разпоредби от НРД; - по същество съдържанието на предложената ал. 1 съвпада с това на ал. 10а от проекта; - предлаганите ал. 2 и 3 въвеждат механизъм за договаряне между болниците и НЗОК на списъци с консултанти на лечебните заведения, а също и забрана един консултант да обслужва повече от една болница, без това да има реални последици за правоотношенията между болниците и НЗОК и по-специално за допустимостта и основателността на исканията за плащане. Указва се изрично, че участието на такъв консултант не е основание за незаплащане от страна на НЗОК на дейностите, извършени от лекарите на основен трудов договор, каквото е законното изискване. Това указание е лишено от смисъл – съгласно основното законово правило, срещу което не се възразява, заплащат се само дейности, извършени от лекари на основен трудов договор. Това означава, че за всяка такава дейност ще се заплати без значение дали в нея е участвал и консултант. Освен това забраната за оказване на консултации от едно лице на повече от една болница е ограничаване на свободата на организиране на дейността на лечебните заведения в интерес на пациентите,
--	---	--	--

	не е посочен в приложение № 1 на договора по чл. 59, ал. 1 на ЗЗО като специалист на основен трудов договор, с изключение на случаите по чл. 260, ал. 2 и чл. 260а от НРД и чл. 59, ал. 12 и 12а. от ЗЗО” (2) В случаите по ал. 1 участието на лекари-специалисти, оказващи консултативна медицинска помощ, които не са на основен трудов договор в лечебно заведение за болнична помощ, и републикански консултанти (по реда на Наредба № 47 от 2010 г. за организацията, дейността и условията и реда за финансиране на експертните съвети и на републиканските консултанти в системата на здравеопазването) не е основание за заплащане на дейността по КП/АПР/КПр, извършена от лекари-специалисти, посочени в приложение № 1. (3) Лекарите по ал. 2, с изключение на републиканските консултанти, могат да оказват консултативна медицинска помощ само в едно лечебно заведение за болнична помощ и се посочват в приложение № 16 към договора на лечебното заведение с НЗОК. (4) Разпоредбата не се прилага по отношение на изпълнителните директори/ управителите/ директорите, осъществяващи дейност по медицинската си специалност в лечебното заведение, което управляват по силата на договор за възлагане на управлението му и по отношение на ръководителите на катедри към медицинските университети, работещи на допълнителен трудов договор към лечебно заведение за болнична помощ. Считам, че така предложеният текст обхваща и дава решение на всички възможни казуси за лечебните заведения във връзка с изпълнението на разпоредбата. Надявам се на положително становище от Ваша страна, приемане на предложената актуализация и имплементирането ѝ както в чл. 351б на НРД, така и в чл. 59, ал. 10а на ЗЗО.		особено при наличието на недостиг на кадри в системата; - предлаганата ал. 4 е възприета, като същата е възпроизведена в съдържашата се в законопроекта ал. 10а на чл. 59.
--	--	--	--

42. Българска генерична фармацевтична асоциация (писмо № 15-00-208/16.10.2019 г.)	През последната година в процеса на служебния преглед на цените на лекарствените продукти се забелязва тенденция към крайно намаляване на цените за определени медикаменти, от които българските граждани имат непреодолима необходимост, поради липса на аналози и възможност за заместване на лечението им. ПРУ са принудени да продават под себестойност, което е в нарушение на Закона или при крайно ниски положителни финансови резултати, които не покриват таксите по поддържане на регистрацията и други маркетингови разходи. Те биват принудени от тези обстоятелства да изтеглят първоначално продуктите си от ПЛС, а в последствие въобще от българския пазар. Примери за такива медикаменти са Метилпреднизолон ампули, Диазепам ампули, Урометаксан, Холоксан, Витамин К ампули, Мадопар таблетки и др. В този смисъл предлагаме да се вземат мерки, чрез нормативни промени, които да създадат необходимите условия и преустановят напускането на пазара на продукти с доказана терапевтична употреба и ефективност, поради засилен ценови натиск и влизане в Дъмпингова ценова спирала. По анализа на ЗЗО, където в чл. 45 от задължителното договаряне на отстъпки са изключени генерични и биоподобни лекарствени продукти, които са самостоятелни в група, без конкуренция, то предлагаме и в ценовата регулация в ЗЛПХМ да се създаде текст, който прави изключение както следва: За генерични, биоподобни медикаменти и медикаменти съдържащи активна субстанция с добре установена употреба, които са без конкуренти в група в ПЛС, да се извършва служебна проверка на цените в референтните държави на 24 месеца, а не както до сега на 6 месеца! Това ще даде по-голяма стабилност и прогнозируемост в присъствието на утвърдени терапии от т.н. „златен стандарт“ на българския пазар и ще се осигури възможност за лечение с незаменими медикаменти на българските пациенти. Същевременно тези незаменими медикаменти не генерират най-големите разходи на НЗОК и лечебните	Приема се частично. Отразено е на съответното систематично място относно лекарствените продукти, съдържащи активно/активни вещества с добре установена употреба в медицинската практика, за които референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, включени в ПЛС. Именно лекарствените продукти, които съдържат активно вещество с добре установена употреба и които са сами в група са тези, които са
--	--	--

	заведения, а наличието им ще осигури на българските граждани лечение на тежки, животозастрашаващи заболявания.		незаменими при прилаганата лекарствена терапия.
43. Българска асоциация на търговците на едро с лекарствени продукти (писмо № 15-00-249/27.11.2019 г.)	С настоящето писмо от името на Сдружение „Българската Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства“ („БАТЕД“) и в срока за обществено обсъждане бихме искали да представим наше допълнително предложение относно проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина („ЗИДЗЛПХМ“), качен за обществено обсъждане на 19.08.2019 година. Съгласно изискванията на чл. 222 ал. 5 ЗЛПХМ лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ, лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове и хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения, които нямат открита аптека, за задоволяване на собствените си нужди 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 219, ал. 2 от ЗЛПХМ, който изисква лечебните заведения без разкрита болнична аптека да сключват договор за снабдяване с лекарствени продукти с друго лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, в който уреждат условията за заявяване, доставка и заплащане на продуктите. Съгласно чл. 55 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите право да закупуват и съхраняват наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 2 и 3 от ЗКНВП и да отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, имат само лицата,	Приема се по принцип.	Ще бъде обсъдена детайлизирана уредба в ЗКНВП, както и в Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти, където е систематичното място на посочените въпроси.

	получили лицензия по чл. 32, ал. 1, чл. 33, ал. 1 и чл. 35, ал. 1 от ЗКНВП. Чл. 56 от ЗКНВП разписва, че без лицензия могат да закупуват, съхраняват и отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 2 и 3 лечебните заведения, в които няма открита аптека, висшите училища, осъществяващи лечебна и диагностична дейност съгласно чл. 2а от Закона за лечебните заведения и здравните кабинети по чл. 26, ал. 1, т. 1 и 3 от Закона за здравето, в количества, необходими за спешна помощ, при условия и по ред, определени от министъра на здравеопазването. Наредба № 28 от 31 май 2001 г. за условията и реда, при които лечебни заведения, в които няма аптека, могат да закупуват, съхраняват и отпускат лекарствени продукти. съдържащи наркотични вещества, необходими за спешна помощ се прилага относно лечебните заведения за извънболнична помощ, с изключение на тези по чл. 8, ал. 1, т. 3 от Закона за лечебните заведения. В тази връзка, нормативната уредба, касаеща доставките до лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ, лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове и хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения, които нямат открита аптека е непълна, особена в частта си относно евентуална допустимост и начин на доставяне на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, необходими за дейността на тези лечебни заведения, което поставя както търговците на едро, така и тези лечебни заведения в положение да не могат да подсигурят необходимите за изпълнение на функциите на лечебните заведения лекарствени продукти. С настоящото и във връзка с все още отворените проекти за изменение и допълнение на основните закони в приложимата област, Ви предлагаме да обмислите възможностите за осъвременяване и допълване на нормативната уредба, касаеща снабдяването с лекарствени продукти, включително такива, съдържащи наркотични вещества, на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за	
--	---	--

	лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ, лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове и хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения, които нямат открита аптека. Сдружение „Българска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства“ и неговите членове са на разположение за участие в дискусия във връзка с приемане на такива нормотворчески решения, които ще доведат до въвеждане и утвърждаване в дистрибуцията на лекарствени продукти на територията на Република България на практика, която ще гарантира качеството, безопасността и ефективността на лекарствените продукти и същевременно адекватност на решенията, приети на местния пазар, в условията на конкурентната среда на общия европейски пазар.		
--	---	--	--

ВАНЯ ВЕЛИЧКОВА
 Главен секретар





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

Препис

РЕШЕНИЕ № 7

от 9 януари 2020 година

ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА ЗАКОНОПРОЕКТ

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ

РЕШИ:

1. Одобрява проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.
2. Предлага на Народното събрание да разгледа и приеме законопроекта по т. 1.
3. Министърът на здравеопазването да представи законопроекта по т. 1 в Народното събрание.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ: /п/ Бойко Борисов

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ: /п/ Веселин Даков

Вярно,

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
“ПРАВИТЕЛСТВЕНА КАНЦЕЛАРИЯ”:

Апостол Миков





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

№.....02.01-...5.....

..Я.. .януари.. 2020 г.

ДО

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

г-жа ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА

004-01-5
09 01 2020

1637
лфмс

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО КАРАЯНЧЕВА,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България изпращам Ви одобрения с Решение №.....7..... на Министерския съвет от 2020 г. проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Приложения:

1. Мотиви към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.
2. Частична предварителна оценка на въздействието.
3. Справка от Министерството на правосъдието за съответствие с Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи и с практиката на Европейския съд по правата на човека.
4. Справка за съответствие с правото на Европейския съюз.
5. Справка за постъпилите предложения от обществените консултации.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

РАЗПОРЕЖДАНЕ

НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

№ 050-01-4 / 14. 01. 2020 г.

На основание чл. 8, ал. 1, т. 1 и чл. 77, ал. 1 и 2 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание

РАЗПОРЕЖДАМ:

Разпределям Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 002-01-5, внесен от Министерски съвет на 09.01.2020 г., на следните постоянни комисии:

Водеща комисия:

- Комисия по здравеопазването

Комисии:

- Комисия по регионална политика, благоустройство и местно самоуправление
- Комисия по европейските въпроси и контрол на европейските фондове

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА



