

НАРОДНО СЪБРАНИЕ		
Вх. №	854 - 04 - 65	
Дата	07 / 03	2018 г.

**ЧРЕЗ**

**ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА  
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ**

**ДО**

**ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА**

**КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ**

31  
13 X

**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,**

На основание чл.83, ал.1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание, внасяме предложение за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 702-01-57/20.12.2017 г. внесен от Министерски съвет.

**§ 1. В чл. 1, т.2., се прави следното изменение и допълнение:**

След думата „вноса“, се добавят думите: „ износа и вътрешнообщностните доставки“.

**§ 2. Чл.2 се изменя така:**

„Този закон има за цел да осигури своевременно на Националната система за здравеопазване и населението лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност.“

**§ 3. В чл.17, ал.5, т. 4**

„ 4. издава разрешения за внос, износ и вътреобщностни доставки на лекарствени продукти;“

**§ 4. В чл.17, ал.5, т. 15, след „изпълнява функциите на“, се добавя думата**

„администратор“, като останалия текст се запазва.

**§ 5. В чл.17, ал.5, се създава нова т. 18в, със следното съдържание:**

„18в. създава и поддържа програмен продукт, чрез който да обработва информацията по този закон в реално време. ИАЛ предоставя на създателите на потребителски програмни продукти спецификация на входните файлове.“

**§ 6. В чл.17, се създава нова ал.8, със следното съдържание:**

„(8). Към Изпълнителната агенция по лекарствата се създава “Информационен контактен център“/ИКЦ/, на който се предоставя информация за покупките и продажбите в реално време, 24 часа в денонощието, всеки ден, от търговци на едро и на дребно с лекарствени продукти (складове, аптеки, и други организации);

**§ 7. В чл. 55, в ал.7, се правят следните изменения и допълнения:**

1. „В т. 1 думите „до три години“ се заменят с думите „до края на календарната година“;

2. „В т. 2 думите „за период от три последователни години“ се заменят с думите „до края на календарната година“;

**§ 8. В чл. 68, ал.1, се създават нови точки 10 и 11, със следното съдържание:**

1. „10. предоставя в реално време на ИАЛ, информация за изискванията на чл.17, ал.8 от този закон.“

2. „11. търговците на едро на лекарствени продукти, се задължават в срок от един месец да гарантират наличието на разрешен лекарствен продукт на територията на страната, в количество, не по-малко от 1% от реализираната му продажба в Република България, през предходната календарна година. За тези, които не са извършвали продажби през предходната календарна година – 1/12 от заявените количества.

**§ 9. Създава се нов чл. 290 ж, със следното съдържание:**

**„Чл. 290 ж. (1)**Който не предостави информация, съгласно изискванията на чл.17, ал.8 се наказва, както следва:

1. за търговец на едро, който не предостави в реално време на ИАЛ информация, се наказва с имуществена санкция в размер на 1/12 от годишния оборот реализиран през предходната година, но не по-малко от 10 000 лв.;

2. за търговец на дребно – 1/12 от годишния оборот реализиран през предходната година, но не по-малко от 5000 лв,

3. за физическите лица- глоба в размер на 500 лева.

(2) При повторно нарушение – имуществената санкция и глобата се удвояват.

(3) При реализиране на следващо нарушение – се отнема разрешение получено по чл.7 от този закон.

**§ 10. В Преходни и Заключителни разпоредби:**

**1.. В Закона за медицинските изделия** (В сила от 12.06.2007 г.Обн. ДВ. бр.46 от 12 Юни 2007г., изм. ДВ. бр.110 от 30 Декември 2008г., изм. ДВ. бр.41 от 2 Юни 2009г., изм. ДВ. бр.82 от 16 Октомври 2009г., изм. ДВ. бр.98 от 14 Декември 2010г., изм. ДВ. бр.39 от 20 Май 2011г., изм. ДВ. бр.60 от 5 Август 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.54 от 17 Юли 2012г., доп. ДВ. бр.84 от 2 Ноември 2012г., изм. ДВ. бр.14 от 20 Февруари 2015г., изм. и доп. ДВ. бр.38 от 26 Май 2015г., изм. ДВ. бр.14 от 19 Февруари 2016г., изм. ДВ. бр.43 от 7 Юни 2016г., **в чл. 6, се създава нова т.13, със следното съдържание:**

„13. предоставя в реално време чрез “Информационен контактен център“/ИКЦ/“ към Изпълнителната агенция по лекарствата, съгласно изискванията на чл.17, ал.8 към Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, информация за медицинските изделия.

**§ 11. Измененията и допълненията в Член 17, ал.5, т.18в, Чл.17, ал.8, Чл.68, ал.1, т.10, и Чл. 290ж, по този закон и новосъздадената т.13 в чл.6 от Закона за медицински изделия, влизат в сила от 01.01.2019 г. , останалите текстове съгласно изискванията на чл.5, ал.5 от Конституцията на Република България.**

## **ВНОСИТЕЛИ**

## МОТИВИ

### към предложението за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 702-01-57/20.12.2017 г.

С направеното предложение за изменение и допълнение се реализират три цели:

1. Създаване на “Информационен контактен център /ИКЦ/“, който предоставя информация относно наличните на пазара в Република България на лекарствени продукти и медицински изделия, както и техния внос, износ и вътрешнообщностни доставки. Това ще подпомогне както работата на лекарите, така и пациентите.

Реализира може да се извършва по различни канали - като минимум:

- a. По телефон;
- b. Посредством уеб платформа;
- c. Посредством мобилно приложение.

2. Чрез ИКЦ се подпомага дейността на Изпълнителната агенция по лекарствата, която следи в реално време наличието на определен лекарствен продукт и медицинско изделие на пазара, а при установяване на неговото отсъствие или недостиг могат да се вземат законово установени управленски решения.

3. С предложението се цели да се разширят функциите на ИАЛ, като от координатор и консултативен орган по проблемите, свързани с качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти, предлагаме да се възложат и управленски функции (администриране).

#### На това основание се предлага следното:

1. **В §1 се предлага**, в чл. 1, т.2 към действащия текст да се добавят и „износа и вътрешнообщностните доставки“, като по този начин в полето на действия на ИАЛ ще се включат, както вноса, така износа и вътрешнообщностните доставки (съгласно изискванията на Закон за данък добавена стойност). С това предложение мониторирането на лекарствените продукти от, за и в Република България става комплексно.

2. **В § 2 се предлага** в центъра на вниманието на Закона да се поставя Националната система за здравеопазване и населението, а не пазара.

3. **В § 3 се предлага**, в чл. 17, ал.5, т. 4, разрешението да се издава за внос, износ и вътреобщностни доставки на лекарствени продукти. По този начин освен трети страни се включват и страните от Европейския съюз, съгласно изискванията на ЗДДС.

4. В § 4 се предлага, чрез изменение и допълнение на чл.17, ал.5, т. 15, да се разшири функционалната характеристика на ИАЛ. Освен действащите задължения, ИАЛ да изпълнява функциите на координатор и консултативен орган по проблемите, свързани с качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти, предлагаме да се възложат и управленски функции (администриране) на ИАЛ в периметъра очертан от този закон.

5. В § 5 в чл.17, ал.5 е предложен текст в нова точка 18в, чрез който ИАЛ се задължава да създаде и да поддържа програмен продукт чрез който да обработва информацията по този закон в реално време.

6. В § 6 се предлага създаването на нова ал.8, към член 17, като с този текст се цели към Изпълнителната агенция по лекарствата да се изгради "Информационен контактен център за лекарствени продукти и медицински изделия"/ИКЦ/, който да управлява оперативните наличности и движението на лекарствените продукти в хуманната медицина и медицинските изделия на територията на Република България в реално време. Чрез него, на единен национален телефон потребителите (лекари, пациенти и др.) ще могат да получават информация за определено лекарство - произвежда ли се и дали е разрешено за употреба, може ли да бъде намерено на територията на страната и ако може- къде се намира физически и колко струва. Достъп до този информационен център, освен чрез използването на съвременните информационни технологии (Интернет), потребителят би трябвало да има възможност чрез обикновено телефонно обаждане да влезе в контакт с аптеката или склада, и да получи най-бърз достъп до търсеното лекарство или медицинско изделие.

7. В § 7 се предлага в чл. 55, ал.7, т.1, срока за отнемане на разрешението за употреба, да се намали до края на календарната година. Практиката показва, че при регистриран лекарствен продукт, със занижена цена, другите играчи се оттеглят, а получилият разрешение, не доставя лекарствения продукт. Типичен пример за дъмпинг.

8. В § 8 се предлага създаването на нови точки към чл.68, ал.1- т.10 и т.11:

- в т. 10 притежателят на разрешение за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт, се задължава да предоставя на ИАЛ исканата информация по чл.17, ал.8.

- В т.11 всички търговци на едро, се задължават, в срок от един месец да гарантират наличието на разрешен лекарствен продукт на територията на страната, в количество, не по-малко от 1% от реализирания през предходната календарна година лекарствен продукт. За тези, които не са извършвали продажби през предходната календарна година – 1/12 от заявените количества.

9. В § 9 се предвижда създаването на нов чл. 290ж, в който са предложени санкции към търговците на едро и дребно, както и към физически лица, за неизпълнението на изискванията заложиени в чл.17, ал.8.

10. В § 10 се предлага чрез изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия, новосъздаденият информационен център ИКЦ към ИАЛ, да предоставя и информация за медицинските изделия.“

11. В § 11 се определят сроковете за влизане в действие на предложените текстове.

## **ВНОСИТЕЛИ**