

НАРОДНО СЪБРАНИЕ		
В. №	854	04-67
	15	03 2018

ЧРЕЗ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ
Г-ЖА ЦВЕТА ВЪЛЧЕВА КАРАЯНЧЕВА

ДО ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
Г-ЖА ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА-
ПРОДАНОВА

56
15 X

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл. 83, ал. 1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание, внасяме предложение за изменение в приетия на първо гласуване Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 702-01-57, внесен от Министерски съвет и приет на 15.02.2018 г., както следва:

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

"т. 18в. се самосезира въз основа на подадено уведомление от търговец на едро по реда на чл. 217б, ал. 1 и когато констатира наличие на предпоставките за налагане на обща забрана за износ на лекарствен продукт, издава заповед за ограничаване на износа му от територията на Република България от всички търговци на едро на лекарствени продукти."

2. § 6 се изменя по следния начин:

"В чл. 68, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 9 накрая се добавя: "и поддържа резерв в количества от 10 на сто за лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 3, изчислен от продажбите им на съответните лекарствени продукти през последните шест месеца. Когато лекарствен продукт попадне в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износа, притежателите на разрешение за употреба са задължени да осигурят възможност на търговците на едро по т. 10 да закупят и разпространят на територията на страната при равни търговски условия количеството от резерва по предходното изречение, пропорционално на пазарния им дял от продажбите им към търговци на дребно, съгласно публикуваната на страницата на ИАЛ информация по чл. 207, ал. 1, т. 16."

2. Създава се нова точка 10 със следното съдържание:

"10. да разпространява лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните продукти чрез търговците на едро с пазарен дял от продажбите към търговци на дребно, които са формирали осемдесет на сто от продажбите на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък към търговци на дребно през предходната календарна година, съгл. информацията по чл. 207, ал. 1, т. 16. Притежателят на разрешение за употреба трябва да предостави възможност на търговци на едро, които през

последните два месеца са закупували от него, разпространявали са негови лекарствени продукти и отговарят на условията по предходното изречение да закупят при равни търговски условия такова количество от конкретния лекарствен продукт, отговарящо на пазарния им дял от продажби на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък към търговци на дребно, съгласно последно публикуваната на страницата на ИАЛ информация по чл. 207, ал. 1, т. 16."

3. Създава се нова точка 11 със следното съдържание:

"11. представя в ИАЛ в срок до 20-то число на месеца информация за общото количество продадени на търговци на едро лекарствени продукти, включени в списъка на наблюдаваните продукти, на които е притежател на разрешение за употреба, както и търговците на едро на които ги е доставил."

3. В § 40, с който в чл. 207, ал. 1 се създава нова точка 15 се изменя по следния начин:

„15. представя в ИАЛ в срок до 20-то число на месеца информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 3, за доставените през предходния месец на аптеки и дрогерии, на физически и юридически лица по 5а и 6 общи количества лекарствени продукти, включени в списъка на наблюдаваните продукти."

4. В чл. 207, ал. 1 се създава нова точка 16 със следното съдържание: "16. представя в срок до 30 януари всяка година в Изпълнителната агенция по лекарствата на електронен носител информация за продадените през предходната календарна година лекарствени продукти на търговци на едро, търговци на дребно, дрогерии и лечебни заведения в брой опаковки със съответна цена по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, като в срок до 20 февруари всяка година Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на своята интернет страница пазарния дял на всеки търговец на едро, формиран от общата стойност на продажбите му на лекарствени продукти към търговци на дребно на лекарствени продукти;"

5. В чл. 207, ал. 1 се създава нова точка 17 със следното съдържание:

"т.17. да предостави при поискване от друг търговец на едро информация, от която се установява произхода на лекарствения продукт и е възможно проследяването му до притежателя на разрешение за употреба на лекарствения продукт;"

6. В чл. 217а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 4 след думата "уведомление" се добавят думите "по електронен път".

2. Създава се нова ал. 5 със следното съдържание:

"(5) Лекарствени продукти, включени в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износьт, могат да се изнасят, когато е подадено уведомление по чл. 217б, ал. 1 и когато в срока по чл.

2176, ал. 2 не е издадена заповед за ограничаване на износа на конкретния лекарствен продукт."

3. Създава се нова ал. 6 със следното съдържание:

"(6) Към уведомлението по чл. 217а, ал. 4 и чл. 217б, ал. 1 търговецът на едро представя декларация за произхода на лекарствения продукт, от която става възможно проследяването му до притежателя на разрешение за употреба на лекарствения продукт. Изпълнителната агенция по лекарствата е длъжна да провери произхода на лекарствения продукт до притежателя на разрешение за употреба. В случай, че декларация не е предоставена, същата е непълна или невярна, ИАЛ издава заповед за временно ограничаване на износа на лекарствените продукти от търговеца на едро, подал уведомлението, до установяване на законния им произход."

7. § 42 се изменя като чл. 217б придобива следното съдържание:

"Чл. 217б (1) Търговецът на едро с лекарствени продукти подава по електронен път уведомление до ИАЛ за износ от територията на Република България на лекарствен продукт, включен в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износа. Образецът на уведомлението се утвърждава от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по ал. 3.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ се самосезира въз основа на подаденото уведомление и извършва проверка и анализ на постъпила информация по чл. 54, чл. 54а, чл.68, ал.1, т.10, чл. 207, ал. 1, т.15 и чл. 232а и на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца. В случай, че установи, че съществува липса или недостиг от лекарствения продукт, посочен в уведомлението по ал. 1 на територията на Република България, Изпълнителният директор на ИАЛ издава обща забрана за износа на лекарствения продукт от всички търговци на едро, като издава заповед по реда на глава пета, раздел втори от Административнопроцесуалния кодекс. Заповедта се издава в срок до 5 дни от подаване на уведомлението, като срокът за който може да бъде ограничен износа на лекарствения продукт не може да бъде повече от 30 дни.

(3) Анализът за установяване на липса или недостиг се извършва при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата съобщава заповедта по ал. 2 по реда на Административнопроцесуалния кодекс и я публикува на своята интернет страница в същия ден, в който е издадена. На интернет страницата си ИАЛ публикува и информация дали заповедта е обжалвана, както и кога е влязла в сила.

(6) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението ѝ.

(7) Когато в срока по ал. 2 не е издадена заповед за ограничаване на износа, лекарственият продукт може да бъде изнесен извън територията на

Република България в срок до 30 дни от търговеца на едро подал уведомлението.

(8) В 7-дневен срок след осъществяване на износа търговецът на едро уведомява ИАЛ по електронен път за датата и количествата от лекарствения продукт, за които има подадени уведомления по чл. 217а, ал. 4 и чл. 217б, ал.1 и които са изнесени.

(9) Уведомление за износ на лекарствен продукт, за който е издадена заповед по ал. 2, може да бъде подадено след срока, за който важи ограничението."

8. В § 43, с който се изменя чл. 217в се правят следните промени:

"1. В ал. 3, изречение първо след думите "чл. 217б, ал. 1" се добавят думите "и за които има подадени жалби най-малко от 10 различни притежатели на разрешение за търговия на дребно, от пациентски организации, от членове на Българския лекарски съюз или членове на Българския фармацевтичен съюз в рамките на един месец, за невъзможността те или пациент да се снабдят с лекарствен продукт."

2. Ал. 6 се изменя по следния начин:

"(6) Лекарствен продукт, включен в списъка на наблюдаваните продукти, се изключва от него, ако са минали три месеца от включването му в списъка и не отговаря на критериите по ал. 3. При изключване на лекарствен продукт от списъка, за който може да се ограничава износа, се включва в списъка на наблюдаваните продукти за нови три месеца."

3. Ал. 7 се изменя по следния начин:

"(7) Изпълнителният директор на ИАЛ, въз основа на предложение направено от Съвета по чл. 17г утвърждава изключването на лекарствен продукт от списъка с лекарствени продукти, за които може да се ограничава износа, когато се установи, че са отпаднали основанията за липса и недостиг."

9. В § 46 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, в изречение второ думите "съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4" се заменят с думите "съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 3, като липсата на доставени лекарствени продукти се декларира в уведомлението."

2. В ал. 2, изречение второ думите "съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4" се заменят с думите "съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 3, като отказът от удовлетворяване на заявка се декларира в уведомлението."

3. В ал. 8 думите "съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4" се заменят с думите "съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 3".

10. В § 49, с който се иска изменение и допълнение на чл. 284в се създават нови ал. 3 и ал. 4 със следното съдържание:

"(3) Когато при подадено уведомление за износ по чл. 217а, ал. 4 и чл. 217б, ал. 1 се установи, че притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти се е снабдил с лекарствени продукти от списъка на наблюдаваните продукти от лица различни от посочените в чл. 207, ал. 1,

т.4, се наказва с имуществена санкция от 50 000 лева до 100 000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за отнемане на разрешението.

(4) Когато при извършена проверка по чл. 217а, ал. 6, притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти не окаже съдействие или не предостави информация на органите на държавен контрол, се наказва с имуществена санкция от 3 000 лева до 9 000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за отнемане на разрешението."

11. § 50, се изменя както следва:

„Създава се чл. 284г със следното съдържание:

Чл. 284г. „Който извърши износ на лекарствени продукти в нарушение на глава девета „б” се наказва с глоба, съответно имуществена санкция в размер от 50 000 до 100 000 лв.”

12. Създава се нов чл. 284д:

Чл. 284д. Магистър-фармацевт, който без да му бъде представена рецептурна бланка продаде лекарствен продукт от списъка на наблюдаваните продукти, се наказва с глоба от 20 000 до 50 000 лева. „

13. В § 52, където се изменя чл. 287, ал. 2 думите "който достави" се заменят с думите "който продаде".

14. В § 53, т.1 където се прави предложение за изменение на чл. 293, ал. 1 се правят следните изменения:

„В чл. 293, ал. 1 думите „и чл. 283, ал. 1” се заменят с думите „чл. 281, ал. 1-3 и чл. 287, ал. 2”

15. В § 52 където се създава нова ал. 4 към чл. 293, думите „чл. 284г и чл. 284д” се заменят с думите „чл. 284г”.

16. Създава се § 67 със следното съдържание:

§ 67. За започналите до влизането в сила на този закон инспекции, при които е установено съответствие с Добрата производствена практика или с Добрата дистрибуторска практика, но не е издаден сертификат за Добрата производствена практика, съответно за Добрата дистрибуторска практика, ИАЛ издава сертификат след заплащане на съответната такса за издаване на сертификат."

ВНОСИТЕЛИ: