НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх. № 49-454-04-20
Дата: 30 / 01 2024 г.

1516

ЧРЕЗ
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА 49-ТО
НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Г-Н РОСЕН ЖЕЛЯЗКОВ

ДО
КОМИСИЯТА ПО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
ПРОФ. КОСТАДИН АНГЕЛОВ

УВАЖАЕМИ ПРОФ. АНГЕЛОВ,

На основание чл.80, ал.1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание внасям писмено предложение за изменение и допълнение на приетия на 13.12.2023г. на първо гласуване Законопроект за изменение и допълнение на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, сигн. 49-354-01-28, внесен от Лъчезар Иванов и група народни представители, както следва:

1. Създава се нов параграф .... със следното съдържание:
В чл.68 се създава ал.4:

„(4). Притежателят на разрешението за употреба предоставя на ИАЛ информацията по ал.1, т11 в срок от два месеца от получаване на разрешението за употреба или от промяната на обстоятелствата.“

2. Създава се нов параграф .... със следното съдържание:
В чл.217 се създава ал.2:

„(2). Притежателят на разрешението за паралелен внос предоставя на ИАЛ информацията по ал.1, т.6 в срок от два месеца от получаване на разрешението за паралелен внос или от промяната на обстоятелствата.“

3. Създава се нов параграф .... със следното съдържание:
В чл.217, ал.9 след думата „съхраняване“ се прибавя „достъпа“.

4. В §4 се правят следните изменения:
Чл. 262, ал.19 се изменя:

„(19). Лекарствените продукти, които притежават код на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточка i) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти и за които не е предоставена информацията на ИАЛ по чл.68, ал.1, т.11 и чл.217, т.6, се изключват от Позитивния лекарствен списък по ред, определен в наредбата по чл.261а, ал.5, и не се заплащат с публични средства.“

5. В §6:
1.т.1 отпада;
2. в т.2 думите „като съдържанието и формата на информацията и срокът за предоставянето й се определят в съответното искане“ се заменят с „като информацията се предоставя във формата, определена в актовете по приложение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти.“

3. създава се нова ал.4:

„(4). Достъпът по ал.3 се осъществява при опазване на тайната на данните.“

6. В §7 думите „притежателите на разрешение за търговия с лекарствени продукти и лечебните заведения“ отпадат.

7.Създава се нов параграф .... със следното съдържание:

Чл.284з се изменя, както следва:

284з. За неизпълнение на задълженията по чл. 217б, ал.8 и ал. 10 и чл.272б, ал.4 на съответните длъжностни лица се налага глоба в размер от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - глоба в размер от 40 000 до 80 000 лв.

8. §9 се отменя.

МОТИВИ:

Предложенията за изменение и допълнение преодоляват противоречия между законопроекта и други нормативни актове, като Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти и разпоредби на ЗЛПХМ. В представените становища от компетентните органи при обсъждането на законопроекта на първо четене се посочиха конкретни разпоредби, които се нуждаят от прецизиране на редакцията.

На следващо място предложенията прецизират административно – наказателната отговорност на длъжностните лица за нарушения на задълженията за опазване на тайната на данните в системата СЕСПА и на тайната на данните в системата от регистри на БОВЛ.

Въвеждат се срокове за притежателите на разрешения за употреба и за притежателите на разрешения за паралелен внос за предоставянане на ИАЛ на данните за кода по Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти.

Прецизират се адресатите на задължението за осигуряване на оперативна съвместимост и информационна свързаност на отделните системи от регистри, в които не следва да попадат ползватели и потребители на системите като аптеки и болници.

30.01.2024г.

Вносител: Васил Пандов