НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх.№ 49-454-04-24
Дата 30 / 01 2024 г.

ЧРЕЗ
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ
Г-Н РОСЕН ЖЕЛЯЗКОВ

17 31

ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
КОМИСИЯТА ПО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл. 80, ал. 1, изречение първо от ПОДНС внасяме предложение за изменение и допълнение на законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 49-354-01-28, внесен от Лъчезар Богомилов Иванов, Деница Евгениева Сачева, Валери Пламенов Лачовски и Костадин Георгиев Ангелов на 10 май 2023 г., приет на първо гласуване на 13 декември 2023 г., както следва:

I. Да се създаде нов § 2, като останалите параграфи да се преномерират съответно:

„**§ 2.** В чл. 68, ал. 1, т. 11 накрая се добавя „в срок до 14 дни от публикуването на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък, съответно от настъпване на промяната на обстоятелствата.“

II. Да се създаде нов § 3, като останалите параграфи да се преномерират съответно:

„**§ 3.** В чл. 217, т. 6 накрая се добавя „в срок до 14 дни от публикуването на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък, съответно от настъпване на промяната на обстоятелствата.“

III. Да се създаде нов § 5, като останалите параграфи да се преномерират съответно:

„**§ 5.** В чл. 219, ал. 3 думата „уникалния“ се заменя с „индивидуалния“.

IV. Досегашният § 4 да стане § 7 и да се измени така:

„**§ 7.** В чл. 262 се създават ал. 19 и 20:

„(19) Лекарствените продукти, за които в определения срок не е предоставена на ИАЛ информацията по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6, не се заплащат с публични средства. За целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства, ИАЛ ежеседмично предоставя на НЗОК и Министерството на здравеопазването информация за лекарствените продукти по изречение първо.

(20) Лекарствените продукти, на които не е проверена автентичността чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и не е дезактивиран индивидуалният идентификационен белег в системата от регистри в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 не се заплащат с публични средства. За целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства обменът на данни за лекарствените продукти по изречение първо се осъществява по реда на чл. 272в.“

V. Да се създаде нов § 8, като останалите параграфи да се преномерират съответно:

„**§ 8.** В чл. 266а, ал. 5 в текста преди т. 1 след думите „най-малко“ се добавя „една от“.

VI. Досегашният § 6 да стане § 10 и в него т. 2 да се измени така:

„2. Създава ал. 4:

„(4) Информация от регистъра по ал. 2 се предоставя и при поискване от националните компетентни органи по ал. 3, т. 2 в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, включително за целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства, като съдържанието и формата на информацията и срокът за предоставянето ѝ се определят в съответното искане.“

VII. Досегашният § 7 да стане § 11 и да се измени така:

„**§ 11.** Създава се чл. 272в:

„Чл. 272в. За целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства, Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Националната здравноосигурителна каса, Българската организация за верификация на лекарствата, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лечебните заведения осигуряват оперативна съвместимост и информационна свързаност чрез обмен на данни в машинно четим формат на националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето, специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1, регистъра по чл. 259, ал. 2, т. 4, информационната система по чл. 63, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване и на системата от регистри.“

VIII. В Заключителните разпоредби да се създаде § 14, като останалите параграфи да се преномерират съответно:

„**§ 14.** Притежателите на разрешение за употреба на лекарствен продукт и притежателите на разрешение за паралелен внос, които до влизането в сила на този закон не са предоставили на Изпълнителната агенция по лекарствата информацията по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6, са длъжни да предоставят тази информация в срок до един месец от влизането в сила на този закон.“

IX. Досегашният § 10 да стане § 15 и да се измени така:

„**§ 15.** Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Националната здравноосигурителна каса, Българската организация за верификация на лекарствата, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лечебните заведения осигуряват оперативната съвместимост и информационната свързаност чрез обмен на данни в машинно четим формат по чл. 272в в срок до три месеца от влизането в сила на този закон.“

X. Досегашният § 11 да отпадне.

XI. Да се създаде § 16, като останалите параграфи да се преномерират съответно:

„**§ 16.** 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 от 2007 г. - бр. 26 от 2007 г.,

изм., 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. и бр. 12, 48, 54, 61, 72, 79, 98 и 102 от 2015 г., Решение № 3 на Конституционния съд от 2016 г. - бр. 20 от 2016 г., изм., 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., бр. 24, 99 и 101 от 2019 г., бр. 54 и 67 и 103 от 2020 г., бр. 21 от 2021 г., бр. 18, 32 и 62 от 2022 г. и бр. 8, 13, 64, 66, 82, 84 и 106 от 2023 г.) в чл. 66 ал. 1а се изменя така:

„(1а) Лекарствените продукти, на които не е проверена автентичността чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и не е дезактивиран индивидуалния идентификационен белег в системата от регистри в съответствие с 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, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.) от изпълнителите на болнична медицинска помощ и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, сключили договор с НЗОК, не се заплащат от НЗОК. Обменът на данни за лекарствените продукти по изречение първо се осъществява по реда на чл. 272в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“

XII. Досегашният § 12 да стане § 17 и да се измени така:

„**§ 17.** Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“, с изключение на § 7 относно чл. 262, ал. 20 и § 16 относно чл. 66, ал. 1а, които влизат в сила три месеца от влизането в сила на този закон.“

ВНОСИТЕЛИ:

Атанас Славов

Кристиан Вигенин

Десислава Сачева

М О Т И В И

С настоящото предложение се прецизират текстовете на предлаганите разпоредби във връзка с постъпилите писмени становища при първо гласуване на законопроекта от компетентните институции и заинтересованите страни в областта на лекарствената политика.

Предложението за създаване на **нови § 2 и 3** е във връзка с писменото становище на Министерството на здравеопазването относно определянето на срок, в който притежателите на разрешение за употреба и притежателите на разрешение за паралелен внос трябва да предоставят кода на продукта по смисъла на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.

Със създаването на **нов § 5** се предлага правно-техническа редакция на текста на разпоредбата на чл. 219, ал. 3 от ЗЛПХМ, която цели привеждането на нормата в съответствие с общоприетата терминология, използвана в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на индивидуалния идентификационен белег на лекарствения продукт.

С предложението за редакция на **§ 4** се цели постигане на кореспонденция на текстовете на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Закона за здравното осигуряване, като със създаването на ал. 20 в чл. 262 от ЗЛПХМ се предвижда всички лекарствени продукти, на които не е проверена автентичността чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и не е дезактивиран индивидуалният идентификационен белег в системата от регистри в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 да не се заплащат с публични средства. За целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства обменът на данни за тези лекарствените продукти ще се осъществява по реда на чл. 272в от ЗЛПХМ– обмен на данни в машинно четим формат чрез оперативна съвместимост и информационна свързаност на всички информационни системи, относими към лекарствените продукти. Също така, във връзка с постъпили писмени становища при първо гласуване на законопроекта от предлаганата редакция на ал. 19 в чл. 262 от ЗЛПХМ отпада хипотезата, лекарствените продукти, за които в определения срок не е предоставена на ИАЛ информацията по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6 от ЗЛПХМ да се изключват от Позитивния лекарствен списък.

Със създаването на **нов § 8** се цели прецизиране на текста на действащата разпоредба на чл. 266а, ал. 5 от ЗЛПХМ, която е изменена чрез промени в Закона за обществените поръчки, и която според отговорните институции и лечебните заведения не е достатъчно ясна и подлежи на тълкуване, което от своя страна затруднява прилагането на тази норма.

Предложената редакция на **§ 6** е във връзка с постъпили писмени становища при първо гласуване на законопроекта, в които се изразява притеснение, че предлаганата норма би могла да противоречи на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. В тази връзка изрично се посочва, че информацията, която може да се поиска от националния регистър е в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. Следва да се има предвид, че в чл. 36, буква „и“, чл. 37, букви „е“ и „ж“ и чл. 39, буква „б“ от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 подробно е описано каква информация от националния регистър се предоставя на националните компетентни органи. В този смисъл, националните компетентни органи ще имат право да получават информация от националния регистър в обем и обхват, определен в Делегирания регламент. Съгласно разпоредбите на Делегирания Регламент и ЗЛПХМ национални компетентни органи са Изпълнителната агенция по лекарствата, Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

С предложението за редакция на **§ 7** в обхвата на информационната свързаност с цел обмен на данни в машинно четим формат изрично се посочва и Министерството на здравеопазването и националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето. Следва да се отбележи, че съгласно действащите разпоредби на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 достъп до националния регистър имат Българската организация за верификация на лекарствата, националните компетентни органи - Изпълнителната агенция по лекарствата, Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, както и субектите, които имат задължение за проверка на автентичността на лекарствените продукти чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 от ЗЛПХМ – притежатели на разрешение за производство, търговци на едро, аптеки и лечебни заведения, в които има открита аптека за задоволяване на собствените им нужди. С предлаганата разпоредба не се предвижда достъп до националния регистър и другите информационни системи на лица, които нямат право на това съгласно действащите разпоредби на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и на ЗЛПХМ.

Със разпоредбата на **§ 14** се предвижда преходен период за притежателите на разрешение за употреба на лекарствен продукт и притежателите на разрешение за паралелен внос, които до влизането в сила на закона не са предоставили на Изпълнителната агенция по лекарствата информацията по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6 от ЗЛПХМ, да предоставят тази информация в срок до един месец от влизането в сила на закона.

С предложената редакция на **§ 10** се добавя Министерството на здравеопазването и националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето по отношение на осигуряването на информационна свързаност и обмен на данни в машинно четим формат. В съответствие с писмено становище на Министерството на здравеопазването шестмесечният срок за осигуряването на тази свързаност е намален на тримесечен.

Предлага се отпадането на **§ 11** във връзка с отпадането на хипотезата, лекарствените продукти, за които в определения срок не е предоставена на ИАЛ информацията по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6 от ЗЛПХМ да се изключват от Позитивния лекарствен списък.

Със създаването на **§ 16** се предлага съответно изменение в чл. 66, ал. 1а от Закона за здравното осигуряване, предвид предложените промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, и необходимостта от прецизиране на разпоредбите на чл. 66, ал. 1а от Закона за здравното осигуряване с цел постигане на кореспонденция на тези разпоредби с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, съответно със ЗЛПХМ.

С предложената редакция на **§ 12** се предвижда преходен период от три месеца за влизането в сила на разпоредбите на чл. 262, ал. 20 от ЗЛПХМ и чл. 66, ал. 1а от ЗЗО предвид тримесечния преходен период за осигуряването на информационна свързаност и обмен на данни в машинно четим формат между всички информационни системи, отнасящи се до лекарствените продукти.

ВНОСИТЕЛИ:

Despina Sacheva