НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх. № 50-454-04-46
Дата: 16 / 09 2024 г.
16.56

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ПЕТДЕСЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ЧРЕЗ
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
50-ОТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ
РАЯ НАЗАРЯН

ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
АЛЕКСАНДЪР СИМИДЧИЕВ

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл. 79, ал. 1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание, правим следните мотивирани изменения и допълнения в Законопроекта за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

1. §1 се изменя:

§1. В чл.17, ал.5:
1. Създава се т.5в
„5в. издава разрешения за поставяне на автомати за отпускане на лекарствените продукти с режим на отпускане без лекарско предписание“.
2. В т. 9 след думата „дребно“ се добавя „включително продажбата на лекарствени продукти чрез автомати“.

2. Създава се нов параграф….

§ … В чл. 222 се създават ал. 7 и 8 със следния текст:
(7) Ограничението за брой аптеки по ал. 1 се прилага и спрямо група свързани лица по смисъла на § 1 от Допълнителните разпоредби на Търговския закон.
(8) Аптека, която има сключен договор за франчайз по смисъла на т. 10 на § 1 от Допълнителните разпоредби на Закона за корпоративното подоходно облагане, изпраща

сключения договор и приложенията към него на Изпълнителната агенция по лекарствата в срок от 7 дни от сключването му."

3. Създава се нов параграф, като останалите се преномерират:
§....В чл.227а, ал. 1, т. 7 се прибавят думите „включително чрез автомат".

4. Създава се нов параграф, като останалите се преномерират:
§ ....В чл.227д:
1. В ал. 1, т.4 след думата „аптеките" се прибавят думите, „и автомати".
2. В ал. 1, т. 5 след думите „отпускани в аптеки" се прибавят и „и от автомати".

5. Параграф 7 се изменя, като в чл. 227ж, ал. 1 думите „или продажбата на лекарствени продукти чрез автомати по чл. 234, ал. 1" се заличават.

6. Създава се нов параграф, като останалите се преномерират:

§... В чл.229, ал.2 след думите „след становище на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти" се прибавят „включително за изпълнение на изискванията по чл.227д, ал.3."

7. Създава се нов параграф, като останалите се преномерират:
§.... В чл. 234:

1. Ал. 1 се изменя:
„(1) Лекарствени продукти с режим на отпускане без лекарско предписание може да се отпускат от автомати по вид и количества, посочени в списък, определен в наредбата по чл. 219, ал. 2."

8. Създават се ал.1а – ал.1г:
„(1а) Автоматите по ал.1 са с денонощен режим на достъп от пациентите и се разполагат в помещенията на аптеката или дрогерията.
(1б) В административния център на общини, на територията на които няма разкрити аптека или дрогерия с денонощен режим на работа или поставен автомат, автомат може да се постави извън помещенията на аптеките или дрогерията от лице по чл.222, ал .1 или по чл. 238, ал. 2.
(1в) Разрешението за поставяне на автомат извън помещенията на аптека или дрогерия се прекратява при промяна в обстоятелствата по ал.1б".

9. Създава се нов параграф, като останалите се преномерират:
§.....Създава се нон чл.234в:

„Чл. 234в (1) Разрешение за поставяне на автомат от лицата по чл. 222, ал. 1 и по чл. 238, ал. 2 се издава от изпълнителния директор на ИАЛ въз основа на заявление по образец, към което се прилагат:
1. декларация за съответствие на дейността на автомата с изискванията на закона;
2. доказателства за произход на автоматите и описание на функционалностите им относно съхранението и отпускането на лекарствените продукти;
3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2 при спазване на чл. 10а, ал. 4 от Закона за електронното управление.
(2) В 14-дневен срок от постъпване на документацията по ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за поставяне на автомат или прави мотивиран отказ за издаването на разрешение. Разрешението или отказът се връчва на лицето, подало заявление.
(3) При приемане на заявлението ИАЛ прави служебна проверка за обстоятелствата по чл. 234, ал. 1б.
(4) В 7-дневен срок от постъпване на документацията по ал.1 ИАЛ извършва проверка на представените документи и уведомява писмено заявителя за установените несъответствия или непълноти. В тези случаи срокът по ал. 2 спира да тече от деня на уведомяването до отстраняване на недостатъците.
(5) В случай че в срок до 30 дни от датата на уведомяването по ал. 4 заявителят не отстрани констатираните несъответствия или непълноти, производството по издаване на разрешение за поставяне на автомат се прекратява.
(6) Отказът на изпълнителния директор на ИАЛ за издаване на разрешение подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.
(7) При липса на разрешение или отказ в срока по ал. 2 се прилага чл. 28 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.
(8) При прекратяване на дейността на автомата лицето по чл. 222, ал. 1 или по чл. 238, ал. 2 уведомява изпълнителния директор на ИАЛ.“

10. Създава се нов параграф, като останалите се преномерират:
§.....Създава се нов чл.234г:
„Чл. 234г (1) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на издадените разрешения за поставяне на автомати по чл. 234в, ал. 1, който съдържа:
1. номер и дата на разрешението;
2. наименование, вид на търговеца, седалище и адрес на управление на лицето по чл. 222, ал. 1 или по чл. 238, ал. 2, поставило автомата;
3. адрес и географски координати на автомата;

4. датата на прекратяването на разрешението и заличаването от регистъра и основание за това;
5. забележки по вписани обстоятелства.
(2) Данни от регистъра се публикуват на страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата в интернет, в т.ч. като отворени данни по смисъла на Закона за достъп до обществена информация.“

11. Създава се нов параграф, като останалите се преномерират:
§..... Създава се чл.287в:
„Чл. 287в. Който извършва търговия на дребно с лекарствени продукти с режим на отпускане без лекарско предписание чрез автомат без да има разрешение за това или работи в нарушение на издаденото му разрешение, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.“

12. Създава се нов параграф, като останалите се преномерират:
§... Създава се чл.298:
„Чл. 298. В случаите на чл. 287в наказващият орган постановява и отнемане в полза на държавата на автомата и лекарствените продукти, които се съдържат в него - предмет на извършеното нарушение, при условия и по ред, определени в Закона за административните нарушения и наказания.“

13. В преходни и заключителни разпоредби създава се нови параграфи, като останалите се преномерират:

§.... (1) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването привежда методиката по чл. 227б, ал. 5 в съответствие с него.
(2) В срок до шест месеца от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването осигурява въвеждането на информацията по чл. 227д, ал. 3 в Националната аптечна карта.
(3) Издадените до въвеждане на данните по ал. 2 разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти на лицата по чл. 222, ал.1, които не съответстват на изискванията на чл.227д, ал.3, запазват своето действие.

§..... (1) В срок до два месеца от влизането в сила на този закон РЗИ извършват проверка за поставените автомати на територията на съответната област и изпращат информация на комисиите по чл. 227б, ал. 2.
(2) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон и след получаване на информацията по ал.1 комисиите по чл. 227б, ал. 2 приемат актуализирана областна аптечна карта с данни за поставените автомати и изпращат информация на министъра на

здравеопазването.
(3) В срок до четири месеца от влизането в сила на този закон и след актуализацията на областните аптечни карти по ал. 2 министърът на здравеопазването предлага на министерски съвет да утвърди промени в Националната аптечна карта.

§…. Лица - собственици на аптеки, чийто брой надвишава ограничението по чл. 222, ал. 7, привеждат дейността си в съответствие с този закон в срок от 12 месеца от неговото обнародване в Държавен вестник."

§.... В срок до четири месеца от влизането в сила на този закон Изпълнителна агенция по лекарствата създава и публикува на интернет страницата си регистъра по чл.234г.

§.... В срок до шест месеца от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването привежда наредбата по чл. 219, ал. 2 в съответствие с него.

Вносители:

ALEXANDER DIMITROV SIMIDCHIEV

Digitally signed by ALEXANDER DIMITROV SIMIDCHIEV
DN: E=Alexander.Simidchiev@parliament.bg, O=Narodno sabranie, OID.2.5.4.97=NTRBG-000695018, SN=SIMIDCHIEV, G=ALEXANDER, SERIALNUMBER=PNOBG-6204236667, CN=ALEXANDER DIMITROV SIMIDCHIEV, C=BG
Reason: I am approving this document
Location:
Date: 2024.09.16 16:43:39+03'00'
Foxit PDF Editor Version: 13.0.1

BOZHIDAR PLAMENOV BOZHANOV

Digitally signed by BOZHIDAR PLAMENOV BOZHANOV
Date: 2024.09.16 16:45:27 +03'00'