

ЗАКОН

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(Обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 от 2007 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм. и доп., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм. и доп., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г. и бр. 85 от 2017 г.)

§ 1. В чл. 9 се създават ал. 3 и 4:

„(3) Лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба съгласно чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета се извършва при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 1.

(4) Лекарствените продукти по ал. 3 не се заплащат с публични средства.“

§ 2. В глава втора, раздел I се създава чл. 17г:

„Чл. 17г. (1) Към изпълнителния директор на ИАП се създава Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износьт.

(2) Съветът по ал. 1 се състои от 5 членове, от които един представител на Министерството на здравеопазването, двама представители на Изпълнителната агенция по лекарствата, един представител на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и един представител на Националната здравноосигурителна каса, и се определя със заповед на изпълнителния директор на ИАП, съгласувана с министъра на здравеопазването.

(3) Организацията и дейността на експертния съвет по ал. 1 се уреждат с правилник, издаден от министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАП.

(4) Съветът по ал. 1 е консултативно звено, което изготвя и актуализира списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износьт в съответствие с чл. 217в, ал. 4.“

§ 3. В чл. 19, ал. 2 думите „т. 1-5 и 7“ се заменят с „т. 1-7“.

§ 4. В чл. 21 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) създава се нова т. 10:

„10. извършване на инспекции на разрешени за провеждане клинични изпитвания.“;

б) създава се т. 11:

„11. извършване на инспекции, свързани с издаване на сертификат за Добра производствена практика или за Добра дистрибуторска практика по искане на инспектираното лице;“

в) досегашната т. 10 става т. 12.

2. В ал. 2 цифрата „9“ се заменя с числото „11“.

§ 5. В чл. 22 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 7 след думите „и 2“ се поставя запетая и се добавя „комисията по чл. 103, ал. 1“.

2. В ал. 2:

а) в основния текст думите „чл. 114, ал. 4 и“ се заличават;

б) в т. 3 думите „Централната комисия по етика и Комисията по етика за многоцентрови изпитвания“ и запетаята пред тях се заличават.

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

1. В т. 9 накрая се добавя „и да поддържа резерв в количества от 10 на сто за лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 3, изчислен от потреблението на съответните лекарствени продукти през последните 6 месеца“.

2. Създава се т. 10:

„10. представя в ИАП в срок до 20-о число на месеца информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАП съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4, за доставените през предходния месец в Република България количества лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък,

на които е притежател на разрешението за употреба, и за търговците на едро, на които са доставени;“.

§ 7. Член 81 се изменя така:

„Чл. 81. (1) Клинично изпитване на територията на Република България може да се провежда след получаване на разрешение, издадено при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ, L 158 от 27.05.2014), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 536/2014“, и на този закон.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява дейностите на докладваща, съответно на засегната държава по смисъла Регламент (ЕС) № 536/2014, и е националното звено за контакт по чл. 83 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“

§ 8. Член 82 се изменя така:

„Чл. 82. (1) За издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване и за издаване на разрешение за съществена промяна в разрешено клинично изпитване възложителят подава заявление и досие съгласно глава IV от Регламент (ЕС) № 536/2014 чрез Портала на Европейския съюз (ЕС) по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(2) За подаване на заявление по ал. 1 и за оценка на документацията, приложена към него, възложителят заплаща такса в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.“

§ 9. Член 83 се изменя така:

„Чл. 83. Комисията по чл. 103, ал. 1 извършва оценка на етичните аспекти на клиничното изпитване и на съществената промяна на клиничното изпитване при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 и изготвя мотивирано становище, което представя на ИАП.“

§ 10. Член 84 се изменя така:

„Чл. 84. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва оценка на документацията и в зависимост от подаденото заявление по чл. 82, ал. 1 издава разрешение за клинично изпитване, разрешение за клинично изпитване при определени условия, разрешение за съществена промяна на клинично изпитване, разрешение за съществена промяна на клинично изпитване при определени условия или отказва издаването на разрешение при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014.

(2) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“

§ 11. Член 85 се изменя така:

„Чл. 85. С наредба на министъра на здравеопазването се определят:

1. условията и редът за подаване на данни и информация от ИАП и от Етичната комисия за клинични изпитвания в Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014;

2. достъпът на ИАП и на Етичната комисия за клинични изпитвания до Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014;

3. условията и редът за представяне на становищата по чл. 83 и редът за взаимодействие между ИАП и Етичната комисия за клинични изпитвания;

4. документите и данните от Приложение I и Приложение II от Регламент (ЕС) № 536/2014, които се оценяват от ИАП и от Етичната комисия за клинични изпитвания, както и езикът, на който се представят.“

§ 12. В чл. 86, ал. 1 накрая се добавя „съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 13. В чл. 87 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „онкологични центрове“ се поставя запетая и се добавя „диализни центрове“ и след думите „медико-дентални центрове“ се поставя запетая и се добавя „както и в индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ“.

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) Клинично изпитване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, може да се провежда само в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания и комплексни онкологични центрове, в структурата на които е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, или които са сключили договор с друго лечебно заведение, в структурата на което е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.“

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея думите „по реда на чл. 103 има създадена и вписана в регистъра на ИАП комисия по етика“ се заменят с „има определено лице за контакт съгласно чл. 107, ал. 1“.

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

§ 14. Членове 89 и 90 се отменят.

§ 15. В чл. 92 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „от Комисията по етика“ се заличават.

2. В ал. 2 думите „от Комисията по етика“ се заличават.

§ 16. Член 93 се изменя така:

„Чл. 93. (1) Когато клиничното изпитване се провежда само на територията на Република България или на територията на Република България и на територията на трета държава, възложителят определя представител на територията на Република България за конкретното клинично изпитване.

(2) Лицето по ал. 1 е адресат на комуникацията с възложителя, предвидена в Регламент (ЕС) № 536/2014.“

§ 17. Член 95 се отменя.

§ 18. В чл. 96 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Клинично изпитване на лекарствени продукти се допуска само върху лице, което е дало своето писмено информирано съгласие.“

2. Алинея 2 се отменя.

3. В ал. 3, изречение първо думите „ал. 1, т. 3 и ал. 2“ се заменят с „глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014“.

4. В ал. 4, изречение първо думите „ал. 1, т. 3“ се заменят с „глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 19. В чл. 97 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „чл. 96, ал. 1 и 3“ се заменят с „глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014 и чл. 96, ал. 3“.

2. В ал. 4, изречение първо думите „чл. 96, ал. 1 и 3“ се заменят с „глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014 и чл. 96, ал. 3“.

§ 20. Членове 98 и 99 се отменят.

§ 21. В глава четвърта раздел II се отменя.

§ 22. В глава четвърта наименованието на раздел III „Комисии по етика“ се изменя така:

„Раздел III

Етична комисия за клинични изпитвания”.

§ 23. Член 103 се изменя така:

„Чл. 103. (1) Към министъра на здравеопазването се създава Етична комисия за клинични изпитвания, чийто състав се определя със заповед на министъра на здравеопазването и включва редовни и резервни членове. Резервните членове участват в заседанията на комисията и имат право на глас при отсъствието на редовните членове.

(2) Комисията по ал. 1 се състои от 7 до 12 редовни членове, включително председател и заместник-председател, които имат квалификация и опит да разгледат и оценят научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване. Изискванията към квалификацията на членовете на комисията по ал. 1, както и условията и редът за определянето на поименния състав на комисията се уреждат с правилника по чл. 106, ал. 1.

(3) Комисията по ал. 1 включва не по-малко от двама редовни членове с немедицинско образование - представители на двата пола.

(4) За нуждите на своята работа комисията по ал. 1 може да привлича външни специалисти.

(5) Само членовете на комисията по чл. 103, ал. 1, които не участват в конкретно изпитване, нямат лични интереси и са административно и финансово независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и от лицата, финансирани клиничното изпитване, могат да участват в оценката по чл. 83, както и в обсъждането и да гласуват.

(6) За външни специалисти по ал. 4 могат да бъдат привлечени лица, които не участват в конкретно изпитване, нямат лични интереси и са административно и финансово независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и от лицата, финансирани клиничното изпитване.

(7) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 са административно независими, когато не са в трудови или граждански правоотношения с възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и с лицата, финансирани клиничното изпитване.

(8) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 са финансово независими, когато те или свързани с тях лица нямат облага от материален характер по отношение на конкретното клинично изпитване.

(9) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 нямат лични интереси, когато те или свързани с тях лица нямат облага от нематериален характер по отношение на конкретното клинично изпитване.

(10) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 5-9 членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 подписват декларация по ред, определен в правилника по чл. 106, ал. 1."

§ 24. Член 104 се отменя.

§ 25. В чл. 105 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „комисиите по етика по чл. 103, ал. 1 и 2“ се заменят с „комисията по чл. 103, ал. 1“.

2. В ал. 2 думите „комисиите по етика“ се заменят с „комисията по чл. 103, ал. 1“.

3. В ал. 3 думата „етика“ се заменя с „чл. 103, ал. 1“.

§ 26. Член 106 се изменя така:

„Чл. 106. (1) Министърът на здравеопазването утвърждава правилник за условията и реда за работа на комисията по чл. 103, ал. 1.

(2) Комисията по чл. 103, ал. 1 изработва и приема писмени стандартни оперативни процедури в съответствие с правилата за Добра клинична практика.

(3) Заседанията на комисията по чл. 103, ал. 1 са закрити.“

§ 27. Член 107 се изменя така:

„Чл. 107. (1) Ръководителите на лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания, определят лице/лица за контакт.

(2) Лицето/лицата по ал. 1 има/имат квалификация и опит да осъществява/осъществяват мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания за спазване на правилата на Добрата клинична практика.

(3) Изискванията към квалификацията на лицата за контакт по ал. 1 се уреждат в правилника по чл. 106, ал. 1.

(4) При констатирани отклонения от одобрения протокол и/или нежелани лекарствени реакции в хода на клиничното изпитване, които не са докладвани по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014, лицето по ал. 1 уведомява ИАП и комисията по чл. 103, ал. 1.”

§ 28. Член 108 се отменя.

§ 29. В глава четвърта раздели IV-VIII се отменят.

§ 30. В чл. 145в се правят следните изменения:

1. В ал. 1, изречение второ думите „комисиите по чл. 103, ал. 1 или 2, когато е приложимо“ се заменят „комисията по чл. 103, ал. 1“.

2. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават, а думата „изпращат“ се заменя с „изпраща“.

3. В ал. 5 думите „съответно от комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 31. В чл. 145г се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

2. В ал. 2 думите „съответно в комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаите пред и след тях се заличават.

3. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаите пред и след тях се заличават.

4. В ал. 6 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 32. В чл. 145е се правят следните изменения:

1. В ал. 3 думите „комисиите по чл. 103, ал. 1 или 2, когато е приложимо“ се заличават.

2. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават, а думата „изпращат“ се заменя с „изпраща“.

3. В ал. 5 думите „съответно от комисия по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 33. В чл. 145ж се правят следните изменения:

1. В ал. 3 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

3. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 34. В чл. 145к, ал. 1 думите „по реда на чл. 145в-145д“ се заменят с „при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването“.

§ 35. В чл. 155, ал. 1, в основния текст числото „90“ се заменя с „60“.

§ 36. В чл. 159, ал. 6 думите „информацията, предоставена по чл. 110, ал. 1, т. 4“ се заменят с „документацията за изпитвания лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 37. В чл. 160, ал. 1, т. 1 думите „информацията по чл. 110, ал. 1, т. 4, предоставена на агенцията от възложителя“ се заменят с „документацията за изпитвания лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 38. В чл. 199, ал. 1 т. 7 се отменя.

§ 39. В чл. 202, ал. 1 числото „90“ се заменя с „60“.

§ 40. В чл. 207, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 6а накрая се поставя запетая и се добавя „както и адреса на доставка на лекарствените продукти;“

2. Създава се т. 15:

„15. представя в ИАП, ежеседмично по електронен път, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАП съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4, за доставените през предходния месец на физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и 6 количества лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък.“

§ 41. В чл. 217а се създава ал. 5:

„(5) Лекарствени продукти, включени в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, могат да се изнасят, когато в срока по чл. 217б, ал. 2 не е издадена заповед за ограничаване на износа на конкретния лекарствен продукт.“

§ 42. Член 217б се изменя така:

„Чл. 217б. (1) Търговецът на едро с лекарствени продукти подава уведомление до ИАП за планиран износ от територията на Република България на лекарствен продукт, включен в списъка на лекарствените

продукти, за които може да се ограничава износът. Образецът на уведомлението се утвърждава от изпълнителния директор на ИАП съгласно наредбата по ал. 4.

(2) В срок до 5 работни дни от постъпването на уведомление по ал. 1 изпълнителният директор на ИАП може да издаде заповед за ограничаване на износа на посочения в уведомлението лекарствен продукт.

(3) Заповедта по ал. 2 се издава в случаите, когато на базата на извършен анализ на постъпилата информация по чл. 54, 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 се установи, че съществува липса или недостиг от лекарствения продукт, посочен в уведомлението по ал. 1, на територията на Република България.

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

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата съобщава заповедта по ал. 2 съгласно чл. 61 от Административнопроцесуалния кодекс и я публикува незабавно на своята интернет страница. На интернет страницата си ИАП 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) При издадена заповед за ограничаване на износа на лекарствен продукт търговецът на едро, подал уведомлението по ал. 1, е задължен да разпространи лекарствения продукт на територията на страната.

(8) 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.

(9) В 7-дневен срок след осъществяването на износа търговецът на едро уведомява ИАП за датата и количествата от лекарствения продукт, които са изнесени.

(10) Следващо уведомление за планиран износ на лекарствен продукт, за който е издадена заповед по ал. 2, може да бъде подадено след изтичането на 30 дни от датата на публикуването ѝ.

(11) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на своята интернет страница информация за извършения износ по ал. 9 при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 4.”

§ 43. Член 217в се изменя така:

„Чл. 217в. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на интернет страницата си утвърден от изпълнителния директор на ИАП списък на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък, за които може да се ограничава износът и за които се подава уведомление по чл. 217б, ал. 1 при планиран износ от територията на Република България.

(2) Преди изготвяне на списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, ИАП изготвя списък на наблюдавани лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък.

(3) Списъкът на наблюдаваните лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък съдържа лекарствените продукти, за които през последните три месеца в ИАП са постъпили уведомления за износ на лекарствени продукти по чл. 217а, ал. 4 и/или чл. 217б, ал. 1. Списъкът на наблюдаваните лекарствени продукти се публикува на интернет страницата на ИАП.

(4) В списъка на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък, за които може да се ограничава износът, се включват лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти, за които въз основа на проверките по чл. 232а, ал. 5 и 6 се установи, че е налице липса или недостиг.

(5) Списъкът по ал. 4 съдържа следните данни:

1. наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование на активното вещество и количеството му в дозова единица, лекарствена форма, количество в опаковка;

2. наличните количества от лекарствения продукт на територията на страната;

3. наложени от ИАП ограничения за износа на лекарствения продукт.

(6) Списъците по ал. 3 и 4 се актуализират най-малко веднъж на два месеца.

(7) Изпълнителният директор на ИАП изключва от списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, лекарствените продукти, за които ИАП установи, че са отпаднали основанията за липса и недостиг.

(8) За изключване от списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът ИАЛ:

1. извършва проверки на складовите наличности на търговците на едро на съответните лекарствени продукти на всеки два месеца от включването на съответните лекарствени продукти в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът;

2. извършва анализ на количествата лекарствени продукти въз основа на информация по чл. 54, 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.”

§ 44. Член 217г се отменя.

§ 45. В чл. 228, ал. 5, т. 1 думите „и документ, издаден от кмета на съответната община, удостоверяващ броя на жителите на съответното населено място“ се заличават.

§ 46. Създава се чл. 232а:

„Чл. 232а. (1) Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти уведомяват ИАЛ по електронен път, когато в срок до два дни от извършването на заявка за лекарствени продукти от списъка на наблюдаваните съответните лекарствени продукти не са доставени в аптеката. Уведомлението се подава по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4.

(2) Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти уведомяват ИАЛ по електронен път и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1, когато е налице отказ от удовлетворяване на заявка. Уведомлението се подава по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4.

(3) На проверка от ИАЛ подлежат лекарствените продукти по ал. 1, за които най-малко 5 различни притежатели на разрешение за търговия на дребно в рамките на един месец подадат уведомление, че търговецът на едро не е изпълнил заявката в срока по ал. 1.

(4) На проверка от ИАЛ подлежат и лекарствените продукти по ал. 2.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва проверки на притежателите на разрешение за употреба, на търговците на едро и на търговците на дребно с лекарствените продукти по ал. 1 и 2 относно доставените количества от съответните лекарствени продукти и относно

отказа за удовлетворяване на заявките съвместно с длъжностни лица по чл. 267, ал. 3 от РЗИ. Когато лекарствени продукти се заплащат от НЗОК, проверките се извършват съвместно с НЗОК.

(6) На проверка по ал. 5 подлежат и лекарствени продукти, които се доставят в лечебни заведения за болнична помощ, в лечебните заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения и в други лечебни заведения, които ползват лекарствени продукти.

(7) Изпълнителната агенция по лекарствата оповестява резултатите от проверките, като публикува на интернет страницата си информация за наличие или липса/недостиг на проверените лекарствени продукти.

(8) Държавните институции, притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти и притежателите на разрешения за търговия на едро и за търговия на дребно с лекарствени продукти си взаимодействат при извършване на проверките при условия и по ред, определен в наредбата по чл. 217б, ал. 4.“

§ 47. В чл. 268а се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „съгласуване от дарителя с ИАЛ чрез представяне на заявление“ се заменят с „подаване на уведомление от дарителя до ИАЛ“.

2. Алинея 3 се отменя.

§ 48. В чл. 272, ал. 1 т. 5 се изменя така:

„5. отнема издаденото разрешение за клинично изпитване, спира провеждането на клиничното изпитване или задължава възложителя да подаде заявление за съществена промяна в клиничното изпитване при установени нарушения на Регламент (ЕС) № 536/2014 при условията и по реда, предвидени в него.“

§ 49. В чл. 284в се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в нея след думите „чл. 207“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1, т. 1-3, т. 4а-14 и ал. 2“.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който се снабдява с лекарствени продукти от лица, различни от посочените в чл. 207, ал. 1, т. 4, се наказва с имуществена санкция от 25 000 до 50 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 50 000 до 100 000 лв.“

§ 50. Създават се чл. 284г и 284д:

„Чл. 284г. Който извърши износ на лекарствени продукти в нарушение на глава девета „б“ извън случаите по чл. 217б, ал. 1, 7 и 9, се наказва с глоба, съответно с имуществена санкция, в размер от 50 000 до 100 000 лв.

Чл. 284д. Търговец на едро, който не изпълни някое от задълженията по чл. 217б, ал. 1, 7 или 9, се наказва с имуществена санкция от 10 000 до 25 000 лв.“

§ 51. В член 286, ал. 1 след думата „закон“ се добавя „или на Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 52. В чл. 287 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2:

„(2) Търговец на дребно, който достави лекарствени продукти от списъка по чл. 217в, ал. 1 на търговец на едро или на други лица в нарушение на изискванията на този закон или на подзаконовите актове по неговото прилагане, се наказва с глоба, съответно му се налага имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно нарушение – от 25 000 до 35 000 лв.“

2. Досегашните ал. 2 и 3 стават съответно ал. 3 и 4.

3. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „по ал. 1 и 2“ се заменят с „по ал. 1, 2 и 3“.

4. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея цифрата „4“ се заменя с „5“.

§ 53. В чл. 293 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „и чл. 283, ал. 1“ се заменят с „чл. 281, ал. 1-3, чл. 283, ал. 1, чл. 284в, ал. 2 и чл. 287, ал. 2“.

2. Създава се нова ал. 4:

„(4) При неизпълнение на изискванията за износ на лекарствени продукти по глава девета „б“ от страна на търговеца на едро с лекарствени продукти изпълнителният директор на ИАП издава заповед за отнемане на разрешението, когато търговецът на едро извърши повторно нарушение по чл. 284г и 284д.“

3. Досегашната ал. 4 става ал. 5.

4. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея цифрата „4“ се заменя с „5“.

§ 54. Член 297 се изменя така:

„Чл. 297. (1) В случаите на чл. 281, 282, 283, 284, 285 и 287 наказващият орган постановява и отнемане в полза на държавата на лекарствените продукти – предмет на извършеното нарушение, при условия и по ред, определени в Закона за административните нарушения и наказания и в съответствие с Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 година за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ, L 269 от 10.10.2013 г.) и Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447 на Комисията от 24 ноември 2015 година за определяне на подробни правила за прилагането на някои разпоредби на Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ, L 343 от 29.12.2015 г.).

(2) Лекарствените продукти по ал. 1 се унищожават при условията и по реда на наредбата по чл. 274, ал. 2.“

§ 55. В § 1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 4 се отменя.
2. Точка 10 се отменя.
3. Точка 12 се отменя.
4. Точки 20-22 се отменят.
5. Точка 24 се отменя.
6. Точка 26 се отменя.
7. Създава се т. 27б:

„27б. „Лекарствен продукт за състрадателна употреба“ е лекарствен продукт за палиативна употреба по смисъла на чл. 83, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета.“

8. Създава се т. 30а:

„30а. „Липса на лекарствен продукт“ е установено отсъствие на наличности от включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 лекарствен продукт на българския пазар.“

9. Точка 36 се отменя.

10. Създава се т. 38а:

„38а. „Недостиг на лекарствен продукт“ е наличие на включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 лекарствен продукт на българския пазар в количества, които не осигуряват провеждането на предписаното лечение.“

11. Създава се т. 41а:

„41а. „Облага“ е облага по смисъла на чл. 2, ал. 3 от Закона за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси.“

12. Точка 53 се отменя.

13. Създава се т. 66а:

„66а. „Свързани лица“ са свързаните лица по смисъла на § 1, т. 1 от Допълнителната разпоредба на Закона за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси.“

14. Точка 75 се отменя.

15. Точки 78 и 79 се отменят.

16. Точка 84 се отменя.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 56. В Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (обн., ДВ, бр. 30 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 63 от 2000 г., бр. 74, 75 и 120 от 2002 г., бр. 56 от 2003 г., бр. 76, 79 и 103 от 2005 г., бр. 30, 75 и 82 от 2006 г., бр. 31 и 55 от 2007 г., бр. 36, 43 и 69 от 2008 г., бр. 41, 74, 82 и 93 от 2009 г., бр. 22 от 2010 г.; попр., бр. 23 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 29, 59 и 98 от 2010 г., бр. 8, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 83 и 102 от 2012 г., бр. 52, 68 и 109 от 2013 г., бр. 53 от 2014 г., бр. 14 от 2015 г., бр. 42 и 58 от 2016 г. и бр. 58, 63 и 92 от 2017 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 32а, ал. 3 думите „за търговия на едро“ се заменят с „по чл. 32, ал. 1“.

2. В чл. 33а:

а) в ал. 1 т. 6 се отменя;

б) в ал. 2 след думата „здравеопазването“ се добавя „изисква по служебен път информация за наличие или липса на задължения по чл. 87, ал. 11 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс за съответното лице, кандидатстващо за лицензия, и“.

§ 57. В Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 88 и 113 от 1999 г.; попр., бр. 114 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г.; Решение № 11 на Конституционния съд от 2001 г. - бр. 51 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 28 и 62 от 2002 г., бр. 83, 102 и 114 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 46, 76, 85, 88 и 105 от 2005 г., бр. 30, 34, 59, 80 и 105 от 2006 г., бр. 31, 53 и 59 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 99 и 101 от 2009 г., бр. 38, 59, 98 и 100 от 2010 г., бр. 45 и 60 от 2011 г., бр. 54, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 и 20 от 2013 г., бр. 47 от 2014 г., бр. 72 и 95 от 2015 г., бр. 81 и 98 от 2016 г. и бр. 87 от 2017 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 11, ал. 2 след думите „дентален център“ се поставя запетая и се добавя „както и в индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ“.

2. В чл. 28а се създава ал. 4:

„(4) В диализния център могат да се провеждат клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“

3. В чл. 51а, ал. 2, т. 1 думите „актуално удостоверение за търговска регистрация“ се заменят с „данни за Единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър“.

§ 58. В Закона за медицинските изделия (обн., ДВ, бр. 46 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г., бр. 54 и 84 от 2012 г., бр. 14 и 38 от 2015 г. и бр. 14 и 43 от 2016 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 6 т. 8 се отменя.

2. В чл. 36, ал. 2 думите „съответната комисия/съответните комисии по етика“ се заменят с „Етичната комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“.

3. В чл. 44:

а) в ал. 2 думите „комисията по етика“ се заменят с „Етичната комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“;

б) в ал. 3 думите „комисията по етика“ се заменят с „Етичната комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“.

4. В чл. 45:

а) в ал. 1 думите „положително становище от Комисията по етика за многоцентрови изпитвания или от комисията по етика към съответното лечебно заведение, създадени със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, и на разрешение от изпълнителния директор на ИАП“ се заменят с „разрешение от изпълнителния директор на ИАП, издадено след постъпване в ИАП на положително становище от Етичната комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“;

б) в ал. 2 думите „ако съответната комисия“ се заменят с „когато комисията“, а след думата „дала“ се добавя „на ИАП“.

5. Член 46 се изменя така:

„Чл. 46. Възложителят или главният или координиращият изследовател подава заявление за уведомяване или разрешаване за провеждане на клинично изпитване до ИАП.“

6. Член 47 се отменя.

7. В чл. 48:

а) в ал. 1, в основния текст думите „съответната комисия по етика“ се заменят с „комисията по чл. 45, ал. 1“, а накрая се добавя „в ИАП“;

б) в ал. 3 думата „етика“ се заменя с „чл. 45, ал. 1“;

в) в ал. 4 думата „етика“ се заменя с „чл. 45, ал. 1“, а думите „на възложителя и“ се заличават.

8. Член 49 се отменя.

9. В чл. 50:

а) в ал. 1:

аа) в основния текст след думите „чл. 45, ал. 1“ се добавя „едновременно с документацията по чл. 48, ал. 1“;

бб) точка 9 се отменя;

б) алинеи 3 и 4 се отменят.

10. В чл. 52, ал. 1 се създава т. 5:

„5. няма положително становище на комисията по чл. 45, ал. 1.“

11. В чл. 53, ал. 2 думите „и на съответната комисия по етика“ се заличават.

12. В чл. 54:

а) в ал. 2 думите „до съответната комисия по етика и“ се заличават;

б) алинея 3 се изменя така:

„(3) В срок до 3 дни ИАП предоставя заявлението и придружаващата го документация на комисията по чл. 45, ал. 1, която в 15-дневен срок от получаването им изготвя становище и го предоставя на ИАП.“

в) в ал. 4, в основния текст думите „становище от съответната комисия по етика“ се заменят със „становището по ал. 3“.

13. В чл. 55, ал. 3, в основния текст думите „съответната комисия по етика и“ се заличават.

14. В чл. 57, ал. 1 думите „и на съответната комисия по етика“ се заличават.

15. В глава трета, раздел II се създава чл. 60а:

„Чл. 60а. Изпълнителната агенция по лекарствата и комисията по чл. 45, ал. 1 обменят информация относно клиничните изпитвания по служебен път.“

16. В Допълнителните разпоредби се създава § 4б:

„§ 4б. (1) Държавните органи по този закон осигуряват възможност за предоставяне на информация и за приемане на заявления и документи по този закон по електронен път при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257/73 от 28 август 2014 г.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.

(2) Предоставянето на информация и приемането на заявления и документи по електронен път се извършват след осигуряване на съответните технически и организационни условия, както и на съответните програмни продукти.“

§ 59. Разрешенията към момента на влизане в сила на този закон клинични изпитвания с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се провеждат в лечебните заведения, за които са получени разрешения за провеждане на клиничното изпитване.

§ 60. (1) Министърът на здравеопазването определя състава на комисията по чл. 103, ал. 1 в срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Комисията по чл. 103, ал. 1 е правопреемник на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.

(3) Комисията по чл. 103, ал. 1 дава становища и по неприключилите производства пред комисиите по етика по чл. 103, ал. 2 от досегашния закон.

(4) До определяне на състава на комисията по чл. 103, ал. 1 Комисията по етика за многоцентрови изпитвания продължава да осъществява дейност и да събира такси.

§ 61. (1) Централната комисия по етика прекратява дейността си след приключване на всички производства, образувани пред нея.

(2) Председателят на Централната комисия по етика предава с приемателно-предавателен протокол архива на Централната комисия по етика на определено със заповед на министъра на здравеопазването длъжностно лице от Министерството на здравеопазването в срок до един месец от прекратяването на дейността на Централната комисия по етика.

§ 62. (1) Ръководителите на лечебните заведения определят лицето по чл. 107, ал. 1 в срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон.

(2) До определяне на лице по чл. 107, ал. 1 комисиите по досегашния чл. 103, ал. 2 продължават да осъществяват дейност.

(3) След определяне на лице по чл. 107, ал. 1 функциите на комисиите по досегашния чл. 103, ал. 2 се осъществяват от лицето по чл. 107, ал. 1 с изключение на даването на становища, което се извършва от комисията по чл. 103, ал. 1.

(4) Архивите на комисиите по чл. 103, ал. 2 от досегашния закон се предават и съхраняват в съответното лечебно заведение.

§ 63. В срок до 6 месеца от публикуването на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) 536/2014 г. клиничните изпитвания се разрешават и провеждат по досегашните условия и ред, освен в случаите по чл. 98 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

§ 64. Първият списък на наблюдаваните лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 2 се изготвя в срок до 4 месеца от влизането в сила на този закон при условията и по реда, предвидени в него.

§ 65. Изпълнителната агенция по лекарствата изгражда специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация за липса и недостиг на лекарствени продукти на територията на страната, в т.ч. в търговците на дребно и в лечебните заведения за болнична помощ, лечебните заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения и други лечебни заведения, които ползват лекарствени продукти, и в изпълнение на функциите си по глава девета „б“ в срок до 4 месеца от влизането в сила на този закон.

§ 66. Подзаконовите нормативни актове се издават и се привеждат в съответствие с този закон в срок до 3 месеца от влизането му в сила.

Законът е приет от 44-ото Народно събрание на 2017 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:**

(Цвета Караянчева)

М О Т И В И

към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се предлагат промени в следните основни насоки:

- създаване на условия и ред за прилагане на чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета относно лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба (ОВ, L 136/2004);

- регламентиране на мерки за наблюдение на лекарствени продукти и за ограничаване на износа им при необходимост;

- оптимизиране на дейността по провеждане на клинични изпитвания и създаване на условия за прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ, L 158/2014) (Регламент (ЕС) № 536/2014);

- намаляване на административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти чрез изпълнение на Мярка № 8 от Втория пакет мерки за намаляване на регулаторната тежест, приет с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г.;

- други мерки за намаляване на административната тежест за бизнеса.

I. Издаване на наредба, регламентираща условия и ред за лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба.

Предвижда се в наредба на министъра на здравеопазването да бъдат регламентирани условия и ред, при които да се извършва лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба. По този начин ще се даде възможност на пациентите, които не са включени в клинично изпитване, да получат достъп до лечение, когато липсва алтернатива и лекарственият продукт не е разрешен за употреба в друга държава. Тези лекарствени продукти няма да се заплащат с публични средства.

II. Мерки за наблюдение на лекарствени продукти и за ограничаване на износа им.

Законопроектът регламентира и мерки за наблюдение на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и за ограничаване на износа им, когато е установена липса или недостиг на територията на Република България.

За целта Експертен съвет към Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) ще изготвя списък с лекарствени продукти, за които може да се ограничава износът. Целта на това предложение е в изготвянето на списъка да участват представители на различни институции, които имат отношение към лекарствената политика и лекарствената регулация. Изпълнителната агенция по лекарствата ще публикува на интернет страницата си списъка и търговците на едро с лекарствени продукти ще са длъжни да уведомяват ИАЛ, когато планират да извършат износ на тези лекарствени продукти. Преди изготвянето на списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът ИАЛ ще изготвя списък на наблюдавани лекарствени продукти, който ще съдържа лекарствените продукти, за които през последните три месеца в ИАЛ са постъпили уведомления, че предстои износ. Списъкът на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, ще съдържа лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък, за които въз основа на проверка от ИАЛ и регионална здравна инспекция (РЗИ) се установи, че е налице липса или недостиг. Когато се касае за лекарствени продукти, заплащани от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), в проверките ще участват и служители от НЗОК. Проверките ще се правят в ясно регламентирани случаи, а именно когато е налице забавяне или отказ от страна на търговец на едро с лекарствени продукти да изпълни заявки на 5 различни аптеки в рамките на един месец за доставки на съответните лекарствени продукти.

Лекарствените продукти, включени в ограничителния списък, ще могат да се изнасят, когато в срок 5 работни дни от постъпването на уведомлението ИАЛ не издаде заповед за ограничаване на износа на конкретния лекарствен продукт. Изпълнителната агенция по лекарствата ще има право да издаде заповед само в случаите, когато на базата на извършен анализ се установи, че съществува липса или недостиг от съответния лекарствен продукт на територията на Република България. За пълна обективност и прозрачност се регламентира изрично въз основа на каква информация ще се извършва анализът (данни от притежателите на разрешения за употреба, търговците на едро, НЗОК).

Въвежда се задължение към притежателите на разрешение за употреба да поддържат резерв в количества до 10 на сто за лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 3, изчислен от потреблението на съответните лекарствени продукти през последните 6 месеца.

С цел засилване на административния контрол се въвеждат и по-строги административнонаказателни разпоредби за нарушения на правилата относно паралелния износ. Предвиждат се по-високи санкции при извършване на нерегламентирана търговия с лекарства, включени в ограничителния списък, като за търговците на дребно глобата е в размер от 10 000 до 20 000 лв. при първо нарушение и от 25 000 до 35 000 лв. при повторно нарушение, а при търговците на едро имуществената санкция е в размер от 10 000 до 25 000 лв. и при повторно нарушение разрешението за търговия на едро се отнема със заповед на ИАП. За всеки, който извърши износ на лекарствени продукти в нарушение на разпоредбите за износ на лекарствени продукти от закона, е предвидена глоба, съответно имуществена санкция, в размер от 50 000 до 100 000 лв.

С тези мерки ще се ограничат случаите, в които на българския пазар липсват лекарствени продукти поради техния износ.

Предложеният механизъм е съобразен с Решение № 1 от 29 януари 2015 г. на Конституционния съд по конституционно дело № 5 от 2014 г.

Анализът за установяване на липса и недостиг се извършва при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАП. Предвижда се наредбата да се издаде в срок до 3 месеца от обнародването на закона.

Със законопроекта се въвежда изискването ИАП да изгради специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация за липса и недостиг на лекарствени продукти на територията на страната в срок до 4 месеца от влизането в сила на закона. Така ще се обвържат данните за вноса на лекарствени продукти на територията на страната и за доставените количества на ниво търговец на дребно и на ниво болница с данните за реализираните и заплатени от НЗОК лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Данните и работата на ИАП и НЗОК ще са синхронизирани и обвързани и ще се наблюдават ежемесечно.

III. Оптимизиране на дейността по провеждане на клинични изпитвания и създаване на условия за прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014.

Предложените промени са в следните основни насоки:

1. Осигуряване на прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014.

2. Оптимизиране на националните вътрешноорганизационни административни правила по разрешаването и провеждането на клинични изпитвания и намаляване на регулаторната тежест за бизнеса. Разрешаването на клиничните изпитвания ще бъде организирано в една единствена административна процедура и ще се заплаща една такса. Към настоящия момент протичат две самостоятелни процедури – пред Комисията по етика за многоцентрови изпитвания (или пред местните комисии по етика) и пред ИАЛ. Намаляването на административната тежест в процеса по разрешаване на клиничните изпитвания ще допринесе за насърчаване на провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти и медицински изделия. В този контекст отпада и задължението за лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания, да създават етични комисии. Законопроектът дава възможност за облекчаване на това административно изискване, като се предвижда да се определя само по едно лице за контакт по етични въпроси, свързани с клиничните изпитвания.

3. Промяна в кръга на лечебните заведения, които могат да провеждат клинични изпитвания. Към лечебните заведения, които могат да извършват клинични изпитвания, се включват диализните центрове и индивидуалните и груповите практики за първична и специализирана медицинска помощ. За тях в момента е налице немотивирана законова празнота, която предлагаме да бъде преодоляна.

4. Стесняване на кръга на лечебните заведения, които могат да извършват клинични изпитвания с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Допустимо ще бъде извършването на такива клинични изпитвания само в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания и комплексни онкологични центрове, в структурата на които е разкрита аптека, притежаваща лицензия за дейности с наркотични вещества, или които са сключили договор с друго лечебно заведение, в структурата на което е разкрита аптека, притежаваща лицензия за дейности с наркотични вещества. Целта е да се гарантира спазването на условията за организиране и

съхранение на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, в съответствие с изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

IV. Намаляване на административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти.

В изпълнение на Мярка № 8 от Втория пакет мерки за намаляване на регулаторната тежест, приет с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г., се намалява административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти чрез замяна на действащия режим от съгласувателен в уведомителен.

С въвеждане на предложената мярка ще се ускори процесът по извършване на дарения на лекарствени продукти. Даренията ще могат да бъдат извършвани без да се изчаква сега регламентираният срок от 10 дни за съгласуване на искането на заявителя от ИАЛ.

V. Други мерки за намаляване на административната тежест за бизнеса.

Намалява се административната тежест за лицата, желаещи да извършват производство и търговия на едро с лекарствени продукти. Срокът за издаване на разрешения се предлага да бъде 60 дни, вместо 90 дни, както е досега. С намаляването на сроковете за извършване на посочените административни услуги се изпълняват мерките от третия План за действие за намаляване на административната тежест на бизнеса с 30 на сто от избрано законодателство в периода 2015-2017 г.

На следващо място, отпада изискването при издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти да се представя в ИАЛ заключение от РЗИ след проверка на място, че са спазени здравните изисквания в помещенията за търговия на едро съгласно Наредба № 39 за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика. Отпада и изискването към заявителите за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, която се открива в населено място с население под 10 000 жители, да представят документ, издаден от кмета на съответната община, удостоверяващ броя на жителите на съответното населено място, тъй като информацията е публична и е достъпна на интернет страницата на Главна дирекция „Гражданска регистрация и административно обслужване“. Предложенията са в изпълнение на Решението по т. 30 от Протокол № 28 от заседанието на Министерския съвет на 28 юни 2017 г.

Предлагат се и други мерки за намаляване на административната тежест, като отпадане на изискванията за представяне на удостоверение за актуална съдебна регистрация по Закона за лечебните заведения и на документ за наличие или липса на публични задължения по Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Тези обстоятелства ще се проверяват по служебен път.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:


(Бойко Борисов)

Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.)
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода: Проектът не е включен в законодателната програма на Министерския съвет.	Дата: 12.12.2017 г.
Контакт за въпроси: Мирослав Ботушаров, старши експерт, дирекция „Лекарствена политика“	Телефон: 02/9301116
1. Дефиниране на проблема: Настоящият законопроект е изготвен във връзка със следните съществуващи проблеми: - липса на условия и ред за прилагане на лечение с лекарствени продукти за състрадателна употреба; - липса или недостиг на важни за населението лекарствени продукти, дължащ се на нерегламентиран износ; - необходимост от създаване на условия в националното законодателство за прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158/2014); - наличие на действащ съгласувателен режим при подаване на заявление за извършване на дарение на лекарствени продукти, който затруднява необосновано притежателите на разрешения за употреба, производителите, търговците на едро и дребно с лекарствени продукти и Българския червен кръст, при извършване на дарения. - дълги срокове за издаване на разрешения за производство и търговия на едро с лекарствени продукти и неоправдано изискване при издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, да се представя в Изпълнителната агенция по лекарствата заключение от Регионалната здравна инспекция след проверка на място, че са спазени здравните изисквания в помещенията за търговия на едро; - нормативни изисквания за представяне на документи и удостоверяване на обстоятелства при осъществяване на административни услуги, които могат да се проверяват по служебен път. 1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.	

Съгласно действащото законодателство липсват условия и ред за прилагане на чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета относно лечението с лекарствени продукти за състрадателна употреба. Липсата на алтернативно лечение на пациентите, които страдат от хронични или тежки инвалидизиращи заболявания или животозастрашаващи заболявания и които не могат да получат удовлетворително лечение с помощта на разрешен лекарствен продукт ограничава достъпа до здравеопазване на тази категория пациенти. Поради тази причина е необходимо да се осигурят условия и ред в съществуващата нормативна уредба за осигуряване на възможност на пациентите, които не са включени в клинично изпитване да получат достъп до лечение, когато липсва алтернатива, и лекарственият продукт не е разрешен в друга държава.

Поради честите случаи на нерегламентиран износ на лекарствени продукти, през последните години се установява периодична липса или недостиг на важни за населението лекарствени продукти, сред които скъпоструващи и заплащани напълно или частично с публични средства, животоподдържащи и животоспасяващи. В тази връзка се налага въвеждане на мерки за контрол върху паралелния износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък и налагане на по-високи санкции за нарушителите.

На следващо място, поради прякото приложение на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158/2014), е необходимо дейностите по разрешаване на провеждане на клинични изпитвания да се оптимизират, което налага промяна в действащото законодателство.

В изпълнение на Мярка № 8 от Втория пакет мерки за намаляване на регулаторната тежест, приет с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г. е необходимо при извършване на дарение на лекарствени продукти, действащият съгласувателен режим да се замени с уведомителен.

Също така се налага предприемането на промени, намаляващи административната тежест за бизнеса.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

На първо място, проблемът с достъпа на пациентите до неразрешени лекарствени продукти е частично решен с Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, но необходимо условие там е наличието на разрешение за употреба в друга държава. Състрадателната употреба цели да даде възможност на пациентите, които не са включени в клинично изпитване да получат достъп до лечение, когато липсва алтернатива, и лекарственият продукт не е разрешен в друга държава. Предложената промяна касае хронични и тежки инвалидизиращи

заболявания, както и животозастрашаващи заболявания, които са в челните места за смъртност или инвалидизиране.

На следващо място, по отношение на паралелния износ на лекарствени продукти в нормативната уредба липсват мерки за контрол върху износа. Лекарствените продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) са с по-ниски цени от повечето държави-членки на ЕС, което представлява стимул за паралелен износ на тези продукти в значителни количества. Това от своя страна води до постоянни или периодични липси и/или недостиг с различна продължителност на заплащани с публични средства и животноподдържащи лекарствени продукти на българския пазар, както и на други пазари на държави-членки с по-ниски цени на лекарствата. С провъзгласяването за противоконституционна на разпоредбата на чл. 217в от ЗЛПХМ, която изискваше разрешение от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата за всеки планиран износ на лекарствени продукти (ИАЛ), които са включени в ПЛС, на практика изпълнителният директор на ИАЛ няма възможност да проследява паралелния износ от обхвата на целия Позитивен лекарствен списък. Това от своя страна доведе до липса и/или недостиг на жизнено важни за населението лекарствени продукти, което компрометира лечението на пациентите и застрашава тяхното здраве и живот. По тази причина е необходимо създаване на режим за ограничаване на износа на лекарствени продукти по лекарско предписание, заплащани с публични средства, който режим да е пропорционален и съдържащ подходящи на ограничението мерки. Предложените мерки за извършване на контрол върху износа на посочената група лекарствени продукти са съобразени с Решение № 1 от 29.01.2015 г. на Конституционния съд по конституционно дело № 5/2014 г., съгласно което правото на свободна стопанска инициатива, прогласено в чл. 19, ал. 1 и 2 от Конституцията на Република България, е допустимо да бъде пропорционално ограничавано, когато това се налага за опазването на други особено важни конституционни ценности, каквито са животът и здравето на гражданите. На следващо място, промените, регламентиращи наблюдението и контрола върху износа, са съобразени с Окончателния доклад с препоръки за реформиране на фармацевтичния сектор в България от м. май 2015 г. от Международната банка за възстановяване и развитие и препоръките отправени с Решение № 1132 от 22.12.2016 г. на Комисията за защита на конкуренцията. Предложените мерки няма да доведат до съществени промени в търговията с лекарствени продукти, тъй като износът ще бъде ограничаван само в конкретен момент, за конкретен лекарствен продукт и само ако се наблюдава липса или недостиг от съответния лекарствен продукт на нуждаещите се пациенти.

На следващо място, във връзка с осигуряване на прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014, е необходимо да се оптимизират националните вътрешноорганизационни административни правила по разрешаването и провеждането на клинични изпитвания и намаляване на регулаторната тежест за бизнеса. Към настоящия момент протичат две самостоятелни процедури (пред Комисията по етика за многоцентрови изпитвания (или местните комисии по етика) и пред ИАЛ). За двете процедури възложителите на клинични изпитвания заплащат две такси – по чл. 13 и по чл. 29 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (Тарифата). Таксата по чл. 13 от Тарифата се събира от Изпълнителната агенция по лекарствата за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване или за издаване на разрешение за извършване на съществена промяна в провеждано клинично изпитване, а таксата по чл. 29 от

Тарифата се събира от Министерството на здравеопазването за получаване на становище от Комисията по етика за многоцентрови изпитвания за провеждане на клинично изпитване или за получаване на становище от Комисията по етика за многоцентрови изпитвания за извършване на съществена промяна в клинично изпитване. В Регламент (ЕС) № 536/2014 е предвидено провеждането на една процедура и заплащането на една такса от страна на спонсора на клиничното проучване.

Също така, в изпълнение на Мярка № 8 от Втория пакет мерки за намаляване на регулаторната тежест, приет с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г., се предлага при извършването на дарения на лекарствени продукти действащият съгласувателен режим да се замени с уведомителен. Към настоящия момент дарение на лекарствени продукти се осъществява само след съгласуване от дарителя с ИАЛ чрез представяне на заявление по образец. В случай, че в 10-дневен срок от постъпване на заявлението ИАЛ не отговори писмено на дарителя, се счита, че е налице мълчаливо съгласие за извършване на дарението. Необходимостта от изчакване на сега регламентирания 10-дневен срок, затруднява необосновано притежателите на разрешения за употреба, производителите, търговците на едро и дребно с лекарствени продукти и Българския червен кръст, при извършване на дарения на лекарствени продукти. С въвеждане на предложената мярка ще се ускори процеса по извършване на дарения на лекарствени продукти.

Със законопроекта се предлага намаляване на сроковете за издаване на разрешение за производство на лекарствени продукти и разрешение за извършване на търговия на едро с лекарствени продукти, което ще доведе до намаляване на административната тежест за бизнеса. Отпада изискването при издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, да се представя в ИАЛ заключение от РЗИ след проверка на място, че са спазени здравните изисквания в помещенията за търговия на едро. Също така, отпада и изискването към заявителите за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, която се открива в населено място с население под 10 000 жители да представят документ, издаден от кмета на съответната община, удостоверяващ броя на жителите на съответното населено място. Информацията е публична и е достъпна на интернет страницата на Главна дирекция „Гражданска регистрация и административно обслужване“.

Предлагат се и други мерки за намаляване на административната тежест, като отпадане на изискванията за представяне на удостоверение за актуална съдебна регистрация по Закона за лечебните заведения и на документ за наличие или липса на публични задължения по Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Тези обстоятелства ще се проверяват по служебен път.

С оглед посоченото, не е възможно преодоляването на изброените проблеми в рамките на съществуващото законодателство.

1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Не са извършвани последващи оценки на нормативния акт.

2. Цели

Нормативното проектоизменение на ЗЛПХМ, с което се въвежда милосърдната употреба се предлага с цел пациентите в Република България, които страдат от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване, или заболяване, което може да се счита за животозастрашаващо, и които не могат да бъдат лекувани удовлетворително с помощта на разрешен за употреба в страната лекарствен продукт да могат да получат възможност за лечение с неразрешен продукт. В резултат от приемането ще се осигури достъп на посочената група пациенти до лечение, за които не съществуват други методи за провеждане на терапия.

Целта на предложените мерки за контрол върху паралелния износ е да се преустанови липсата и/или недостига на важни за населението лекарствени продукти, които се заплащат напълно или частично с публични средства, поради техния нерегламентиран износ. В резултат от приемането на мерките за контрол върху износа, изпълнявани от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, ще се гарантира наличието на важни за населението лекарствени продукти на българския фармацевтичен пазар в достатъчни количества без да се нарушава принципа на свободната стопанска инициатива и без да се засяга свободното движение на стоки.

На следващо място е необходимо да се посочи, че основният инструмент за развитие на клиничната медицина и фармакотерапията са клиничните изпитвания. Благодарение на това нараства броят на употребяваните лекарствени продукти, продължителността на живота и успешното лечение на тежки и широко разпространени заболявания. С прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 и извършване на съответните промени в българското законодателство в областта на клиничните изпитвания, се цели намаляване на административната тежест за бизнеса и оптимизиране на процедурите по издаване на разрешения. В резултат на предложените промени ще се подобрят условията за развитие на клиничните изпитвания и ще се създаде благоприятна среда за привличане на инвестиции в тази сфера на лекарствената политика.

С изпълнението на Мярка № 8 от Втория пакет мерки за намаляване на регулаторната тежест, приет с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г. се цели намаляване на административната тежест при осъществяване на дарения на лекарствени продукти. Чрез заменянето на сега съществуващия съгласувателен режим с уведомителен такъв, ще се ускори процеса по извършване на дарения на лекарствени продукти. Даренията ще могат да бъдат извършвани без да се изчаква сега регламентирания срок от 10 дни за съгласуване от Изпълнителната агенция по лекарствата на искането на заявителя.

С намаляването на сроковете за издаване на разрешения за производство на лекарствени продукти и търговия на едро с лекарствени продукти, с отпадането на изискването при издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, да се представя в ИАЛ заключение от РЗИ след проверка на място, че са спазени здравните изисквания в помещенията за търговия на едро, както и с отпадане на изискването към заявителите за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, която се открива в населено място с население под 10 000 жители да представят документ, издаден от кмета на съответната община, удостоверяващ броя на жителите на съответното населено място, се цели намаляване на административната тежест за бизнеса в посочените процедури, като чрез въвеждане на посоченото облекчение също биха се привлекли инвестиции в областта на лекарствената политика.

С предложения проект се изпълнява Националната здравна стратегия 2020 по отношение на провеждането на лекарствена политика, насочена към осигуряване на адекватна наличност и достъпност на основни лекарствени продукти, осигуряване и поддържане на благоприятна среда за развитие на клиничните изпитвания при съблюдаване на европейските и световни стандарти за добри практики и постигане на по-добро здраве за гражданите чрез подобряване достъпа до здравеопазване.

Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

Като заинтересовани страни, могат да се идентифицират притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, производители, търговци на едро и дребно с лекарствени продукти, здравноосигурените лица, изпълнителите на медицинска помощ, предприемачи и инвеститори в сферата на клиничните изпитвания, Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Регионалните здравни инспекции, Националната здравноосигурителна каса, Българския червен кръст, лечебните заведения. Промените ще засегнат приблизително 65 притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, около 49 притежатели на разрешение за производство, около 280 регистрирани търговци на едро с лекарствени продукти, здравноосигурените лица, изпълнителите на медицинска помощ, предприемачи и инвеститори в сферата на клиничните изпитвания, Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Регионалните здравни инспекции, Националната здравноосигурителна каса, Българския червен кръст, лечебните заведения.

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

4. Варианти на действие:

Вариант 1 „Без действие“ – не се приемат предложените промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Запазва се нормативната уредба в сегашния ѝ вид, в който не се регламентира състрадателната употреба, липсват мерки за контрол върху паралелната търговия с жизнено важни за населението лекарствени средства, не се изпълнява Мярка № 8 от Втория пакет мерки за намаляване на регулаторната тежест, приет с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г. и не се въвежда облекчаване на административната тежест за бизнеса. В случай, че не бъде осигурено прилагането на Регламент (ЕС) 536/2014, Европейската комисия може да започне наказателна процедура срещу Република България на основание чл. 258 и следващите от Договора за функциониране на Европейския съюз.

Вариант 2 - приемане на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Въвежда се състрадателната употреба като вид алтернативно лечение за пациенти, страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване, или заболяване, което може да се счита за животозастрашаващо, и които не могат да бъдат лекувани удовлетворително с помощта на разрешен за употреба в страната лекарствен продукт, което ще подобри достъпа на тези пациенти до здравеопазване. Лекарствените продукти, които могат да бъдат обект на милосърдната употреба според този проект са готови лекарствени продукти, които са предназначени за употреба при хора и които са предмет на клинично изпитване или са в процедура по разрешаване за употреба в Изпълнителна Агенция по Лекарствата, в Европейска Агенция по Лекарства или в друг регулаторен орган на страна-членка на ЕС.

Както е посочено в раздел 1, милосърдната употреба цели да даде възможност на пациентите, които не са включени в клинично изпитване да получат достъп до лечение, когато липсва алтернатива, и лекарственият продукт не е разрешен в друга държава. Възможността за милосърдна употреба с неразрешени продукти е препоръчана и указана от Европейски Парламент и Съвета със специален документ „Насоки за милосърдната употреба съгласно Член 83 от Регламента на ЕО No 726/2004 (GUIDELINE ON COMPASSIONATE USE OF MEDICINAL PRODUCTS, PURSUANT TO ARTICLE 83 OF REGULATION (EC) No 726/2004) и предложените промени в ЗЛПХМ са хармонизирани с установените правила в тези европейски насоки. Обичайната практика в държавите, в които има въведени програми за милосърдна употреба, е лекарствените продукти, обект на настоящата промяна в ЗЛПХМ, да се осигуряват от съответните компании, извършващи развойната дейност. Ето защо приемането на предложението ще даде възможност за достъп на пациентите до лекарствени продукти за лечение на заболявания без алтернатива без да са необходими допълнителни финансови средства от страна на държавата.

Приемат се предложените мерки за контрол от страна на изпълнителния директор на ИАЛ върху паралелната търговия с лекарствени продукти, в резултат на което се преустановява периодичната липса и/или недостиг на жизнено важни за населението лекарствени продукти. Мерките включват изготвяне на списък с лекарствени продукти, за които може да се ограничава износът. Изпълнителната агенция по лекарствата ще публикува на интернет страницата си списъка и търговците на едро с лекарствени продукти ще са длъжни да уведомяват ИАЛ, ако планират да извършат износ на тези лекарствени продукти. Преди изготвяне на списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, ИАЛ ще изготвя списък на наблюдавани лекарствени продукти, който ще съдържа лекарствените продукти, за които през последните три месеца в ИАЛ са постъпили уведомления, че предстои износ. Списъкът на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът ще съдържа лекарствените продукти, за които въз основа на проверка от ИАЛ и Регионалните здравни инспекции се установи, че е налице липса или недостиг. Когато се касае за лекарствени продукти, заплащани от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), в проверките ще участват и служители от НЗОК. Проверките ще се правят в ясно регламентирани случаи, а именно когато е налице забавяне или отказ от страна на търговец на едро с лекарствени продукти да изпълни заявки на пет различни аптеки в рамките на един месец за доставки на съответните лекарствени продукти. Изпълнителната агенция по лекарствата ще има право да издаде заповед само в случаите, когато на базата на извършен анализ се установи, че съществува липса или недостиг от съответния лекарствен продукт на територията на Република България. С цел засилване на

административния контрол се въвеждат и по-строги административнонаказателни разпоредби за нарушения на правилата относно паралелния износ. Предвиждат се по-високи санкции, както за търговците на едро, така и за аптеките, извършващи нерегламентирана търговия с лекарства, включени в ограничителния списък. Създава се прозрачна процедура, ясно и точно определена, само в границите на предварително доказаня кръг лекарствени продукти, които биха могли да застрашат навременното лечение на гражданите.

Осигурява се прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 г. и се оптимизират административните процедури по издаване на разрешение за провеждане на клинични изпитвания, с оглед на което се създава по-благоприятна среда за развитие в Република България на клиничните изпитвания. Разрешаването на клиничните изпитвания ще бъде организирано в една административна процедура и ще се заплаща една такса, като съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014 се намаляват и сроковете за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване на лекарствен продукт и разрешение за извършване на съществена промяна в провеждано клинично изпитване. Цялата документация ще се подава чрез Портала на ЕС. Отпада сега съществуващото задължение за лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания да създават етични комисии, като в тази връзка ще се определя по едно лице за контакт по етичните въпроси, възникнали при провеждане на клинични изпитвания. Разширява се и кръга на лечебните заведения, в които могат да се провеждат клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, но се стеснява кръга на лечебните заведения, които могат да извършват клинични изпитвания с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

Изпълнява се Мярка № 8 от Втория пакет мерки за намаляване на регулаторната тежест, приет с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г. и се заменя сега съществуващия съгласувателен режим при извършване на дарения на лекарствени продукти с уведомителен такъв. Премахва се ненужната административна тежест за дарителите и се ускорява процеса по извършване на дарения на лекарствени продукти. Даренията ще се извършват без да се изчаква сега регламентирания срок от 10 дни за съгласуване от Изпълнителната агенция по лекарствата на искането на заявителя.

Намаляват се сроковете за издаване на разрешение за производство на лекарствени продукти и издаване на разрешение за извършване на търговия на едро с лекарствени продукти, с оглед на което се намалява административната тежест за бизнеса. Отпада изискването при издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, да се представя в ИАП заключение от РЗИ след проверка на място, че са спазени здравните изисквания в помещенията за търговия на едро. Отпада и изискването към заявителите за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, която се открива в населено място с население под 10 000 жители да представят документ, издаден от кмета на съответната община, удостоверяващ броя на жителите на съответното населено място. Информацията е публична и е достъпна на интернет страницата на Главна дирекция „Гражданска регистрация и административно обслужване“. Намаляването на административната тежест във всеки един от посочените аспекти ще доведе до развитие на бизнеса и ще създаде условия за привличане на инвеститори в страната.

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.

5. Негативни въздействия:

При вариант 1 „Без действие“: не се приемат предложените промени в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина.

В случай, че предложените промени не бъдат приети, то на първо място би се възпрепятствало лечението на пациентите, които страдат от хронични тежки инвалидизиращи заболявания, или заболявания, които могат да се считат за животозастрашаващи, и които не могат да бъдат лекувани удовлетворително с помощта на разрешен за употреба в страната лекарствен продукт, поради липса на условия и ред за това.

На следващо място, в случай, че предложените промени в закона, регламентиращи извършването на контрол от страна на ИАЛ върху паралелната търговия с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и заплащани напълно или частично с публични средства не бъдат приети, то проблема с липсата и недостига на българския фармацевтичен пазар на скъпо струващи, животоспасяващи и/или животоподдържащи лекарствени продукти би се задълбочил. Посоченото би довело до компрометиране на започналото лечение на българските пациенти или до неговото преустановяване.

Тъй като Регламент (ЕС) № 536/2014 г. следва да се прилага от всички държави-членки на ЕС и има задължителен характер, то когато същия влезе в сила, той има приоритет пред всички национални закони, отнасящи се до един и същи предмет и последващото национално законодателство трябва да бъде събразено с регламента. В случай, че Република България не осигури прилагането на цитирания регламент, може да започне наказателната процедура по чл. 258 и следващите от Договора за функциониране на Европейския съюз.

В случай, че не се изпълни Мярка № 8 от Втория пакет мерки за намаляване на регулаторната тежест, приет с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г., то няма да се облекчи процедурата по извършване на дарение на лекарствени продукти. Притежателите на разрешения за употреба, производителите, търговците на едро и дребно с лекарствени продукти и Българския червен кръст ще продължат да бъдат затруднени при извършването на дарения на лекарствени продукти, като се налага да изчакват необосновано 10 дни за съгласуване от ИАЛ, за да могат да осъществят даренията.

На следващо място, ако не бъдат намалени сроковете за издаване на разрешения за производство и търговия на едро с лекарствени продукти, както и ако не отпаднат изискванията за предоставяне на заключение от РЗИ при издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти и изискването към заявителите за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, която се открива в населено място с население под 10 000 жители да представят документ, издаден от кмета на съответната община, удостоверяващ броя на жителите на съответното населено място, то би се нарушила започналата от правителството политика за намаляване на административната тежест за гражданите и бизнеса.

При вариант 2 – приемане на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Увеличаване на функционалните задължения на администрацията на Министерството на здравеопазването, Регионалните здравни инспекции, Националната здравноосигурителна каса, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и най-вече на Изпълнителната агенция по лекарствата. Предложените мерки няма да доведат до съществени промени в търговията с лекарствени продукти, тъй като износът ще бъде ограничаван само в конкретен момент, за конкретен лекарствен продукт и само ако се наблюдава липса или недостиг от съответния лекарствен продукт за нуждаещите се пациенти.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

6. Положителни въздействия:

При вариант 1 „Без действие“: Администрациите на Министерството на здравеопазването, Регионалните здравни инспекции, Националната здравноосигурителна каса, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и най-вече на Изпълнителната агенция по лекарствата няма да бъдат натоварени с допълнителни административни дейности по осигуряване на новите функции, свързани с контрола на паралелния износ.

Притежателите на разрешения за употреба, производителите, търговците на едро и дребно с лекарствени продукти няма да бъдат натоварвани с нови задължения във връзка с изискванията по отношение на паралелния износ.

При вариант 2 - приемане на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Приемането на законопроекта ще доведе до: осигуряване на алтернативи за лечение на тежко болни пациенти, по отношение на които не може да бъде приложена лекарствена терапия с разрешени в страната лекарствени средства; гарантиране на наличието на важни за населението лекарствени продукти на българския фармацевтичен пазар в достатъчни количества; създаване на условия за развитие на клиничните изпитвания и привличане на нови инвеститори в тази област; ускоряване на процеса по извършване на дарения на лекарствени продукти; намаляване на административната тежест за бизнеса по отношение на производството по издаване на разрешение за производство и търговия на едро с лекарствени продукти.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

7. Потенциални рискове:

Промяна в дейността на Министерството на здравеопазването, Регионалните здравни инспекции, Националната здравноосигурителна каса, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти и най-вече на Изпълнителната агенция по лекарствата, притежателите на разрешения за употреба, производителите, търговците на едро и дребно с лекарствени продукти, което може да доведе до временни затруднения и забавяне на темпа на работа, поради необходимост от приспособяване към новата нормативна уредба.

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

☒ **Ще се повиши** – по отношение на изискванията, свързани с износа на лекарствени продукти се въвежда задължение за търговците на едро с лекарствени продукти да уведомяват ИАЛ, ако планират да извършат износ на лекарствени продукти, включени в ограничителен списък, който ще бъде публичен и ще се изготвя въз основа на прозрачни и строги правила. Лекарствените продукти, включени в ограничителния списък, ще могат да се изнасят, когато в срок от 5 работни дни от постъпване на уведомлението ИАЛ не издаде заповед за ограничаване на износа на конкретния лекарствен продукт.

☒ **Ще се намали** – по отношение на извършването на клинични проучвания, процедурата по извършване на дарение на лекарствени продукти, процедурата по издаване на разрешение за производство и за търговия на едро с лекарствени продукти и процедурата по издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, която се открива в населено място с население под 10 000 жители.

☐ Няма ефект

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?

Законопроектът регламентира мерки за наблюдение на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и за ограничаване на износа им, ако е установена липса или недостиг на територията на Република България, с което се засяга съществуващия режим на износ на лекарствени продукти. Търговците на едро с лекарствени продукти ще са длъжни да уведомяват ИАЛ, ако планират да извършат износ на лекарствени продукти, включени в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът. Тези лекарствени продукти ще могат да се изнасят, когато в срок от 5 работни дни от постъпване на уведомлението ИАЛ не издаде заповед за ограничаване на износа на конкретния лекарствен продукт. Изпълнителната агенция по лекарствата ще има право да издаде заповед само в случаите, когато на базата на извършен анализ се установи, че съществува липса или недостиг от съответния лекарствен продукт на територията на Република България. За пълна обективност и прозрачност се регламентира изрично, въз основа на каква информация ще се извършва анализът (данни от притежателите на разрешения за употреба, търговците на едро, НЗОК, и др.).

Предложените мерки няма да доведат до съществени промени в търговията с лекарствени продукти, тъй като износът ще бъде ограничаван само в конкретен

момент, за конкретен лекарствен продукт и само ако се наблюдава липса или недостиг от съответния лекарствен продукт за нуждаещите се пациенти.

С приемането на законопроекта ще се облекчат административните процедури по издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване и издаване на разрешение на извършване на съществена промяна в клинично изпитване – ще се подава един комплект от документи чрез Портала на ЕС, ще се намалят сроковете за издаване на посочените разрешения, ще се заплаща една такса, като в случай, че клиничното изпитване се провежда на територията на повече от една държава-членка, ако спонсорът е заплатил такса в някоя от тях, не следва да заплаща в останалите.

По отношение на процедурата по извършване на дарение на лекарствени продукти, ще се премахне сега регламентирания 10-дневен срок за съгласуване от ИАЛ на заявлението, подадено от дарител и ще се въведе задължение единствено за уведомяване на ИАЛ от страна на дарителите.

Съществуващите административни процедури по издаване на разрешение за производство на лекарствени продукти и разрешение за извършване на търговия на едро с лекарствени продукти, ще се облекчат, като сроковете за издаване на посочените разрешения ще се намалят от 90 на 60 дни.

9. Създават ли се нови регистри? - ДА

1. Списък на наблюдаваните лекарствени продукти;
2. Списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът.

Предвижда се Изпълнителната агенция по лекарствата да предприеме мерки за изграждане на специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация, в изпълнение на функциите си по Глава девета „б“ в срок до 4 месеца от влизане в сила на законопроекта. Създаването на новата информационна система ще бъде съобразено с изискванията на Раздел V „Изисквания към проектите и дейностите в областта на електронното управление“ от Закона за електронното управление и съгласувано с Държавната агенция „Електронно управление“.

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

- ☒ Актът засяга пряко МСП
☐ Актът не засяга МСП
☐ Няма ефект

По отношение на търговците на едро с лекарствени продукти, търговците на дребно с лекарствени продукти, притежателите на разрешение за производство на лекарствени продукти, както и възложителите на клинични проучвания, които представляват микро-, малки и средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средните предприятия, предложените промени ще окажат пряко въздействие. За аптеките и търговците на едро, които извършват нерегламентиран износ на лекарствени продукти и които извършват дейности извън посочените в разрешението за търговия на дребно/търговия на едро с лекарствени продукти и които се снабдяват с лекарствени продукти или снабдяват с лекарствени продукти лица, извън посочените в ЗЛПХМ, са предвидени високи санкции, включително и отнемането на полученото разрешение за съответната дейност. Търговците на едро с лекарствени продукти, които

представляват малко или средно предприятие са задължени да уведомяват ИАЛ, ако планират да извършат износ на лекарствени продукти, включени в ограничителния списък, който ще бъде публичен и ще се изготвя въз основа на прозрачни и строги правила.

По отношение на притежателите на разрешения за употреба, производителите, търговците на едро и дребно с лекарствени продукти, които искат да извършват дарения на лекарствени продукти и които представляват малко или средно предприятие по смисъла на Закона за малките и средните предприятия, е предвидена по-облекчена административна процедура.

На следващо място, за търговците на едро и производителите на лекарствени продукти, представляващи малки и средни предприятия са предвидени по-облекчени административни процедури по издаване на съответните разрешения.

С осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 г. и оптимизирането на административните процедури по издаване на разрешение за провеждане на клинично проучване и разрешение за извършване на съществена промяна в клинично проучване ще се намали административната тежест за възложителите на клинични проучвания, които представляват микро-, малко или средно предприятие.

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?

☐ Да

☒ Не

12. Обществени консултации:

.....
.....
.....

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни процедури.

13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

☒ Да

☐ Не

1. Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския Парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата

2. Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност: Д-р Десислава Велковска - директор Дирекция „Лекарствена политика“

Дата: 12.12.2017 г.

Подпис:

X

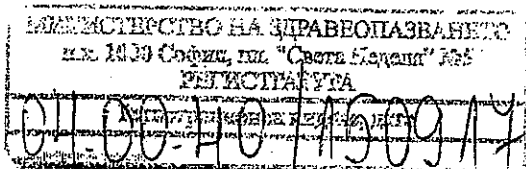


РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ПРАВОСЪДИЕТО

Изм. № 04-03-44/17

14.09.2017

/моля цитирайте при отговор/



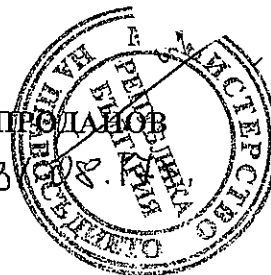
ДО
Г-ЖА ЕЛЕНА МАРКОВА
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСТВО НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

На Ваше писмо рег. № 04-00-40/11.08.2017 г.

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ГЛАВЕН СЕКРЕТАР,

Приложено изпращам Справка за съответствие на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина с Конвенцията за защита правата на човека и основните свободи на Съвета на Европа и с практиката на Европейския съд по правата на човека съгласно чл. 28, ал. 3 от ЗНА.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО КАБИНЕТ НА ГЛАВНИЯ СЕКРЕТАР			
За г-н /г-жа/ <u>ОФ. НИКОЛАЙ ПРОДАЙОВ</u>			
1	За изпълнение	6	За проверка и доклад
2	За мнение	7	На Вашо заличаване
3	За отговор	8	Приложение
4	За съгласие	9	Приложение
5	За съгласие	10	Всичко





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ПРАВОСЪДИЕТО

Изх. № 04-03-44/

/моля цитирайте при отговор/

14.09.2017

СПРАВКА

ОТНОСНО:

Съответствието на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина с Конвенцията за защита правата на човека и основните свободи на Съвета на Европа („Конвенцията“) и с практиката на Европейския съд по правата на човека („ЕСПЧ“) съгласно чл. 28, ал. 3 от ЗНА

В отговор на писмо с изх. № 04-00-40/11.08.2017 г. на Министерството на здравеопазването относно проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (оттук нататък „ЗИД на ЗЛПХМ“) и на основание чл. 28, ал. 3 от Закона за нормативните актове, дирекция „Процесуално представителство на Република България пред Европейския съд по правата на човека“ изразява становище, че предложеният законопроект не създава нормативни предпоставки за противоречие с разпоредбите на Конвенцията и практиката на ЕСПЧ.

**ЗАМЕСТИНИК-МИНИСТЪР НА
ПРАВОСЪДИЕТО**

ПРОФ. НИКОЛАЙ ПРОДАНОВ

№-04-1385



СПРАВКА

за отразяване на постъпилите предложения от обществените консултации на проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина

Организация/потребител	Бележки и предложения	Приети/ неприети	Мотиви
1. Българска организация за верификация на лекарствата	БОВЛ предоставя следното предложение за промени в закона, свързани с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година 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 лекарствени продукти за хуманна употреба, който се прилага от 9 февруари 2019 г. Поради голямата значимост на Директива 2011/62/ЕС на Европейско ниво и комплексния характер на системата за верификация на лекарствени продукти, е необходимо своевременно включване в ЗЛПХМ на текстове, свързани с прилагането на Директивата в България. Забавянето на промените в ЗЛПХМ би довело до проблеми не само във веригата на лекарство-снабдяване, но и в работата на компетентните институции. Предложените промени са съгласувани с петте организации, учредители на БОВЛ – ARPhagM, БГфарма, Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства и Българския		

	фармацевтичен съюз. 1. Нова ал. 11 към чл. 160 „Притежателят на разрешение за производство и/или разрешение за употреба на лекарствени продукти поставя върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО и извършва действията и задълженията си по поддържането на системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО“. 2. Нов чл. 167а „Притежателят на разрешение за внос поставя върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО и извършва действията и задълженията си по поддържането на системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО“. 3. Нова т. 15 на чл. 207, ал. 1 „Притежателят на	1.,2.,3.,4.,5.,6.,7.,8., се приема.	1.,2.,3.,4.,5.,6.,7.,8.,9.,10.Направените предложения не касаят разпоредбите на публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Извършената предварителна частична оценка на въздействието, съгласувана от дирекция „Модернизация на администрацията“ на Администрацията на Министерския съвет анализира единствено предложенията с проекта изменения и допълнения. Същото се отнася и до финансовата обясновка, анализа за съответствието с правото на Европейския съюз, мотивите и доклада до Министерския съвет. Предложенията ще бъдат взети предвид при следващо изменение и допълнение на закона след внимателен анализ и извършване на прецедна оценка на въздействието с оглед взимане на обосновано решение по целесъобразност.
--	--	--	--

	разрешение за търговия на едро проверява автентичността на лекарствените продукти, определени от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 в случаите, определени от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“ 4. Нова т.5 на чл. 217 „Притежателят на разрешение за паралелен внос заменя показателите за безопасност върху вторичната опаковка и/или първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, с равностойни на тях съгласно чл. 168б, ал. 3 и осигурява въвеждането на поставения от него идентификационен белег на всяка опаковка в системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“ 5. Нов текст в глава „Търговия на дребно“ „Притежателят на разрешение за търговия на дребно при получаване на лекарствените продукти в аптеката, проверява автентичността им чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и при отпускане на лекарствените продукти, определени от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, дезактивира уникалния идентификационен белег в системата от регистри.“ 6. § 85. Създава се чл. 272б: „Чл. 272б. (1) Притежателите на разрешения за производство и/или употреба на лекарствени продукти, за внос, за паралелен внос, за търговия на едро с лекарствени продукти, за търговия на дребно с лекарствени	
--	---	--

	продукти в аптека и лечебните заведения извършват действията по осигуряване и проверка на автентичността на лекарствените продукти, предвидени в делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО. (2) За проверка на автентичността на лекарствените продукти юридическо лице с нестопанска цел, учредено от представители на притежателите на разрешение за производство и/или употреба на лекарствени продукти, притежателите на разрешение за паралелен внос, притежатели на разрешение за търговия на едро и Българския фармацевтичен съюз, създава и управлява система от регистри. Разходите за създаването и управлението на системата от регистри се покриват от притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти. (3) Условиата и редът за извършване на проверките по ал. 1 и за създаване и управление на системата по ал. 2 се уреждат с наредба на министъра на здравеопазването, в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО“. Санкции: 7. „Притежател на разрешение за производство и/или разрешение за употреба, за внос или за паралелен внос, който не постави показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 върху вторичната опаковка на лекарствен продукт, а ако няма такава -- върху първичната опаковка на лекарствен продукт, определен от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО или не извърши действията по осигуряване проверка на автентичността на всяка опаковка на лекарствен продукт и задълженията си по поддържането на	
--	---	--

	системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 25000 до 50000 лева.“ 8. „Притежател на разрешение за паралелен внос, който не замени показателите за безопасност върху вторичната опаковка и/или първичната опаковка на лекарствен продукт, определен от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, с равностойни на тях съгласно чл. 168б, ал. 3 и не осигури въвеждането на поставения от него индивидуален идентификационен белег на всяка опаковка в системата от регистри по чл. 272б, ал. 2 в съответствие с делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 25000 до 50000 лева.“ 9. „Притежател на разрешение за търговия на едро, който не извърши действията по осигуряване проверка на автентичността и деактивиране на лекарствен продукт, определен от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 в случаите, определени съгласно Наредбата по чл.272б, ал. 3, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 10000 до 20000 лева.“ 10. „Притежател на разрешение за търговия на дребно, който не извърши действията по		
--	---	--	--

	осигуряване проверка на автентичността при получаване на всяка опаковка на лекарствен продукт чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и при отпускане на лекарствен продукт, определен от делегираните актове по чл. 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО не дезактивира индивидуалния идентификационен белег, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 10000 до 20000 лева.“		
2. Български фармацевтичен съюз	1. На първо място, БФС отчита положените усилия от ръководството на Министерството на здравеопазването да предостави уредба на обществени отношения, съответна на съвременния етап на развитието на фармацевтичния сектор, както и допълваща уредба във връзка с уредбата в правото на ЕС на клиничните изпитвания. БФС подкрепя, като цяло философията на законопроекта и отчита положителните му елементи относно: - въвеждане на нова уредба на недостига и липсите на лекарствени продукти, породени от паралелен износ от територията на Република България; - Допълваща уредба на клиничните изпитвания във връзка с прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманната употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО; - Намаляване на административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти, чрез изпълнение на Мярка № 8 от Втория пакет мерки за намаляване на регулаторната тежест, приет с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г.; - Мерки за намаляване на административната тежест	1. Приема се по принцип.	1. Становището има подкрепящ характер и не съдържа конкретни предложения.

	за бизнеса. Изпълнението на промените, следващи се от правото на ЕС е навременно и наложително. Приетия Регламент (ЕС) № 536/2014 съдържа пряка уредба с непосредствено действие, което прави много от действащите национални разпоредби на ЗЛПХМ несъответни. Законодателната техника предполага тяхното изменение или отмяна. Същевременно, наложителна е допълваща уредба на действието на Регламент (ЕС) № 536/2014, която е създадена с проекта. Измененията, касаещи предотвратяването на липси и недостиг на лекарствени продукти за лечение на хронични и животозастрашаващи заболявания са изключително важни за съществуващото развитие на обществените отношения. БФС е представял на вниманието на Министерството на здравеопазването множество пъти случаи и сигнали за износ на лекарствени продукти от България в разрез на установения в закона ред. Така наречения „паралелен износ“ е допустим при въвеждане на подходящи и пропорционални на целта за закрила на общественото здраве мерки. Проектът е значително разширен и е в съответствие с правото на ЕС – чл. 168 от Договора за функциониране на ЕС и с Конституцията на Република България във връзка с мотивите на Решение № 1 от 29.01.2015 г. на Конституционния съд по конституционно дело № 5/2014 г. Според това решение правото на свободна стопанска инициатива, прогласено в чл. 19, ал. 1 и 2 от Конституцията на Република България, е допустимо да бъде пропорционално ограничавано, когато това се налага за опазването на други особено важни конституционни ценности, каквито са животът и здравето на гражданите.	2.Приема се.	
--	---	---------------------	--

	2. Относно конкретните разпоредби на законопроекта, предлагаме в § 63 от ЗИД на ЗЛПХМ думите „в изпълнение на функциите си по Глава девета „б“ да се заменят с: „за липса и недостиг на лекарствени продукти на територията на страната“. Мотиви: Предложеният § 63 на проекта възлага на Изпълнителната агенция по лекарствата да изгради специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация, която е относима към приложението на глава Девета „Б“ на ЗЛПХМ. Посочената глава на ЗЛПХМ регламентира единствено износа на лекарствени продукти. Същевременно налице е легална дефиниция в т. 30а на „липса на лекарствен продукт“ и в т. 38а на „недостиг на лекарствен продукт“ в Допълнителната разпоредба на ЗЛПХМ. Считаме, че параметрите на данните, които електронната система може да поддържа са по-широки от тясното понятие за износ, като могат да включват широк кръг факти от обхвата на понятието за липса и недостиг за всички продукти от ПЛС. Промяната ще предостави възможност при последващо кандидатстване за финансиране пред фондове на ЕС или обявяване на процедура за възлагане на обществена поръчка, да се мотивират по-пълноценно причините за разходване на средствата. Според ЗИД с износа се свързват продуктите от ПЛС, които са включени в списъка на лекарствени продукти, които са наблюдавани или може да се ограничава износа. Възможно е продукти да не отговарят на критериите за включване в посочените списъци, но пациенти или участници във веригата на лекарствоснабдяването да информират за временна или териториално ограничена липса/недостиг. Електронната система може да позволи регистрирането на такива случаи на	
--	---	--

	липса/недостиг на продукти, които не са включени в двата списъка. Предлаганото изменение е в съответствие със Съвместно изявление на участниците във веригата на доставка на лекарствени продукти в ЕС, относно информация и липса на лекарствени продукти. В документа с декларативна насоченост се посочва, че важен елемент от системата от мерки за предотвратяване на липса/недостиг е публичността на информацията и механизмите за проследяване на случаите. Информацията за липса/недостиг трябва да е достъпна за участниците във веригата на лекарствоснабдяването, като това може да се реализира чрез публична онлайн платформа, в която се подават данни от всички заинтересовани лица, а се ползва и от институциите. Съдържанието на информационната система трябва да бъде всеобхватно, достоверно и актуално, което позволява ясното идентифициране на всички продукти, които може временно или постоянно да не са налични в мрежата. Към Съвместното изявление е предоставен сравнителен анализ на предприетите мерки в отделни държави членки – Австрия, Франция, Холандия, Португалия, Испания, Белгия, Италия и др. Налице са два подхода към изграждане на информационна система за недостиг на лекарствени продукти – от страна на участниците на пазара и от публичен регулаторен орган. В случаите на публичен орган (Белгия, Германия, Италия, Португалия), обхватът на системите включва широк кръг на проявления на недостиг, които могат да се докладват и публикуват по инициатива на притежатели на разрешения за употреба, търговци на едро и на дребно на лекарствени продукти и медицински специалисти.	
--	--	--

3. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства	1. Предложените мерки са непропорционални поради нарушение на принципите на чл. 19, ал. 2 от Конституцията. Според Конституционния съд „всяко ограничение следва да бъде основано на принципа на пропорционалност, като формулирането му не трябва да води до ограничаване на търговията и до забрани, които не отговарят на обективна оценка за необходимост и пропорционалност. Правната уредба трябва да отчита конкретно посочени в закона екстремни ситуации, при които е възможен ограничителен режим за износ при строго спазване на чл. 35 и 36 от ДФЕС.“	1. Не се приема.	1. Предложеният механизъм е съобразен с Решение № 1 от 29.01.2015 г. на Конституционния съд по конституционно дело № 5/2014 г. Пропорционалността на ограничението е постигната с предложените текстове, тъй като режимът на ограничения ще се прилага единствено за лекарствени продукти, включени в списъка, поддържан от ИАЛ. Този списък ще се изготвя по обективни критерии и въз основа на ясна и точна информация от конкретно посочени в закона източници. Не се допускат никакви отклонения, които биха могли да се възприемат като липса на баланс между интересите на пациентите и свободната стопанска инициатива.
	2. Предложеният механизъм за ограничаване на свободното движение на голям брой лекарствени продукти противоречи и на практиката на европейската комисия, в подкрепа на което са и неотдавнашната позиция на Комисията срещу ограничението на износа в Словакия и Португалия.	2. Не се приема.	2. Предложените мерки за ограничаване на паралелния износ на лекарствени продукти с установен недостиг за българския пазар са съобразени с разпоредбите на чл. 36, във връзка с чл. 35 от ДФЕС. Промените, регламентирани от ДФЕС, наблюдаването и контрола върху износа, са съобразени с Окончателния доклад с препоръки за реформиране на фармацевтичния сектор в България от м. май 2015 г. от Международната банка за възстановяване и развитие, препоръките отправени с Решение № 1132 от 22.12.2016 г. на Комисията за защита на конкуренцията, както и препоръките, отправени от Работна група 1 „Свободно движение на стоки“. Предложените мерки няма да доведат до съществени промени в търговията с лекарствени продукти, тъй

3. Създават се „ограничителен списък“ и „списък с наблюдавани лекарствени продукти“ без определяне на конкретни и измерими критерии за включването на лекарствени продукти в него, а предложените дефиниции за липса и недостиг са формални и неизмерими. Липсва и яснота, дали и по какъв метод ще бъдат анализирани причините за липса или недостиг на лекарствен продукт.	3. Не се приема.	като износът ще бъде ограничаван само в конкретен момент, за конкретен лекарствен продукт и само ако се наблюдава липса или недостиг от съответния лекарствен продукт на нуждаещите се пациенти. 3. В законопроекта ясно е развит механизъмът, по който лекарствените продукти ще се включват в списъка на наблюдаваните и в списъка на ограничаваните лекарствени продукти. В публикуваната предварителна частична оценка на въздействието по проекта са идентифицирани всички страни, участващи в процеса, както и техните задължения. Предвидено е извършването на проверки, които ще се правят в ясно регламентирани случаи, а именно когато е налице забавяне или отказ от страна на търговец на едро с лекарствени продукти да изпълни заявки на пет различни аптеки в рамките на един месец за доставки на съответните лекарствени продукти. Изпълнителната агенция по лекарствата ще има право да издаде заповед само в случаите, когато на базата на извършен анализ се установи, че съществува липса или недостиг от съответния лекарствен продукт на територията на Република България.
4. Срокът от 30 дни по механизма за следващо уведомяване за износ на лекарствен продукт, за който е издадена забрана не отговаря на основната идея на предложените промени, тъй като установените липси или недостиг на конкретен	4. Не се приема.	4. Предвиденият 30-дневен срок е изцяло съобразен със спазването на принципа на свободната стопанска инициатива и не би се нарушило свободното движение на стоки.

	лекарствен продукт може да отпадат няколко дни след установяването им. Този срок е непропорционален, защото може да доведе до насищане на пазара от даден продукт, като в същото време няма да е налице реална нужда от подобна марка. 5. Няма точно разписана методология как се действа при липса на лекарствен продукт от пазара. Проектозаконът би следвало да включва механизъм за преодоляване на недостига на лекарствени продукти със съдействието на ПРУ – план за действие, чрез временен внос по бърза процедура или други мерки. 6. Задълженията за ежеседмично представяне в ИАЛ на информация за доставените през предходната седмица количества лекарствени продукти и ежеседмичното отчитане в продължение на 6 месеца на всички заявки, съответно доставени количества, които получава от аптеките, ще увеличат до голяма степен административната тежест и ще оскъпят процеса на доставка, което е в разрез с волята и желанието на правителството за намаляване на бюрократията от страна на държавните институции. 7. Предвидено е създаване на Експертен съвет, който на практика дублира вече законово вменени функции на ИАЛ и който не носи, каквато и да било отговорност за взетите решения. В този допълнителен административен орган липсва	5. Приема се. 6. Приема се частично. 7. Приема се частично.	Ограничението е пропорционално на целта, която се преследва, а именно трайно наличие на пазара в Република България за лекарствени продукти. 5. Включено е изискване към ПРУ да поддържа резерв от 10 на сто от съответните лекарствени продукти. 6. Отпада задължението за отчитане в продължение на 6 месеца на всички заявки съответно доставени количества лекарствени продукти. Освен това, с предвидените промени е предвидено, че в 4-месечен срок от влизане в сила на ЗИД на ЗЛПХМ, ИАЛ следва да изгради специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация в изпълнение на функциите си във връзка с паралелния износ. Последното значително ще облекчи административната тежест при извършването на контрол върху паралелния износ на лекарствени продукти. 7. Организацията на работа и дейността на Експертния съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които ще се ограничава износът към изпълнителния директор на ИАЛ, ще бъдат
--	---	--	---

	представителност на всички звена от доставната верига, така че са налице условия дейността му да бъде непрозрачна, непропорционална и неадекватна по дефиниция. Допълнително се повдигат съмнения относно обособката на представителността на съвета, поради включването само на една съсловна организация в състава му, а именно БФС.		яно регламентирани в правилник, издаден от министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ. Членовете на съвета ще бъдат представители на институциите, които ще имат участие в контрола, анализите и наблюдението на дейности, имащи отношение към паралелния износ.
	8. Задължението за продажба в страната на лекарствата, предвидени за износ, представлява възпрепятстване на свободното движение на стоки и пряка държавна намеса в свободната стопанска инициатива. При заповед за забрана за износ, търговецът на едро трябва да пусне на пазара съответното лекарство, което на практика може да е неизпълнимо – тъй като не е задължително търговецът да има наличности преди изтичането на срока за уведомяване. От друга страна е налице вероятността, към конкретния търговец да няма подадени заявки от търговците на дребно, с които той има договорни отношения, за доставка на забранения за износ продукт.	8. Не се приема.	8. По отношение на възпрепятстването на свободното движение на стоки вж. т. 2. Съгласно чл. 207, ал. 1, т. 6в от ЗППХМ, притежателят на разрешението за търговия на едро с лекарства е длъжен да осигурява снабдяването на достатъчни количества лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България. Освен това, в случай, че към даден търговец на едро няма подадена заявка от търговец на дребно, то в такъв случай няма да бъде иниципирана и проверка от контролните органи, тъй като проверките ще се правят, когато е налице забавяне или отказ от страна на търговец на едро с лекарствени продукти да изпълни заявки на пет различни аптеки в рамките на един месец за доставки на съответните лекарствени продукти.
	9. Фактът, че не са описани критерии как ще се изключват лекарства от списъка, говори за постоянно действащо ограничение върху свободната търговия и съответно непропорционалност на въведената регулация.	9. Не се приема.	9. В чл. 217в са посочени условията, при които лекарствен продукт се изключва от списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът.

	10. Въвежда се индивидуално ограничение за износ, което представлява непропорционално ограничение за износа според европейските разпоредби и практиката на Европейския съд за тяхното прилагане, поради липсата на доказателство, че конкретната липса/недостатъчност на количества от даден продукт в склада на даден търговец е причина за липса на националния пазар. В същия този момент всички останали участници могат да имат достатъчни количества от същия продукт или ако е налице липса/недостиг на пазара, той може да е поради липса на внос на продукта. Тази конкретна разпоредба представлява по смисъла на българското законодателство неравносложно третиране на стопански субекти. Налагането на ограничение за износ само на един търговец за конкретен продукт, го поставя в неравносложно положение спрямо неговите конкуренти, които в същия момент не са ограничени да изнасят същия продукт.	10. Не се приема.	10. Невярно е твърдението, че налагането на ограничение за износ е само на един търговец за конкретен продукт и го поставя в неравносложно положение спрямо неговите конкуренти, които в същия момент не са ограничени да изнасят същия продукт. Правилото за подаване на уведомление при планиран износ от територията на Република България на лекарствен продукт, включен в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът важи за всеки търговец на едро, който желае да изнася посочения лекарствен продукт. Освен това, при наличие на заповед за ограничаване на износа, никой търговец няма правно в срок 30 дни да подава уведомление за износ, което означава, че забраната на практика е за съответния лекарствен продукт, независимо от търговеца на едро.
	11. Методологията за установяване на липса или недостиг на пазара създава условия на непрозрачно и субективно вземане на решение, а оттам и неравносложно третиране на стопански субекти поради невъзможността такъв обем информация да се обработва без единна електронна система. Обработката на постъпила информация от над 3000 действащи аптеки, над 300 търговеца на едро с лекарства и над 180 притежатели на разрешения за употреба, генерира милиони файлове и записи ежедневно и ежесечно, създавайки оправдани съмнения за административния капацитет за обработка и анализ на подобен обем информация.	11. Приема се по принцип.	11. Предвидено е в срок до 4 месеца от влизане в сила на закона ИАЛ да изгради специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация относно липса и недостиг на лекарствени продукти. Екстензивните затруднения, които могат да възникнат във връзка със събирането и анализа на данните, необходими при осъществяването на контрола върху паралелния износ на лекарствени продукти, ще се преодоляват чрез изграждането на тази система.
	12. Няма механизъм за проверка на обективността на	12. Не се приема.	12. В законопроекта е предвидено

	постъпили сигнали за недостиг като в допълнение ще се анализира 6-месечното потребление на лекарства на населението без да се отчита например сезонност при употребата на някои медикаменти, както и други влияещи фактори на този сложен механизъм на потребление.		извършването на проверки от служители на ИАЛ и РЗИ, а когато лекарственият продукт се заплаща със средства от бюджета на НЗОК, в проверките ще участват и служители на НЗОК, които ще се извършват в ясно регламентирани случаи, а именно когато е налице забавяне или отказ от страна на търговец на едро с лекарствени продукти да изпълни заявки на пет различни аптеки в рамките на един месец за доставки на съответните лекарствени продукти.
	13. Липсват мерки, които да стопират изнасянето на лекарства от аптеките в чужбина. През последните години се наблюдава практиката, лекарствени продукти, предназначени за крайния потребител да бъдат изкупувани директно от аптеките от дистрибутори и посредници, като този процес за нерегламентиран износ може да обхване половината от целия пазар.	13. Не се приема.	13. С цел засилване на административния контрол се въвеждат по-строги административнаказателни разпоредби за нарушения на правилата относно паралелния износ. Предвиждат се по-високи санкции, както за търговците на едро, така и за аптеките, извършващи нерегламентирана търговия с лекарствени продукти, включени в ограничителния списък.
	14. В законопроекта липсват промени, които касаят отчета на медикаментите от Позитивния списък в аптеките, като единствения начин тези лекарства да бъдат контролирани и да стигат до краен клиент е да има количествен отчет.	14. Не се приема.	11. Предложеният механизъм за осъществяване на контрол върху паралелния износ обхваща всички страни в процеса и достигането на важните за населението лекарствени продукти до пациентите ще се гарантира именно чрез влизане в сила на предложените нормативни промени.
	15. Счита се, че така представените промени ще ограничат в много голяма степен законния паралелен износ, защото касаят най-вече законната	15. Не се приема.	15. Мерките за осъществяване на контрол върху паралелния износ включват налагането на по-засилени

	дейност на дистрибуторите, но нелегалната част няма да бъде повлияна от този законопроект, даже може да бъде стимулирана. Не на последно място, считаме, че предложеният за обсъждане проектозакон без представена адекватна оценка на въздействието не е в съответствие с изискванията за това. Изготвената до момента частична оценка на въздействието е формална и представлява преразказ на намеренията на министерството, а не реална оценка до какво биха довели промените и дали реално биха решили съществуващи в сектора проблеми. Във всички държави членки, където е въведена регулация по отношение на паралелния износ, е налице споделена отговорност между участниците на пазара, както и електронна система за проследяване на лекарствените продукти. Подобни елементи отсъстват от така представения законопроект, което неминуемо ще доведе до нерегламентирани търговски практики и ще рефлектира върху конкретните играчи на българския пазар.		административни наказания при извършването на нерегламентиран износ на лекарствени продукти. Що се касае до предварителната частична оценка на въздействието по законопроекта, то същата е изготвена в съответствие с изискванията на Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието. В оценката на въздействието са идентифицирани всички страни, които са засегнати от предложените промени, описани са негативните и позитивните варианти на действие при приемане и неприемане на законопроекта. Както е посочено в т. 13, предвидено е изграждането на специализирана информационна система за събиране и анализиране на информация при осъществяване на паралелния износ на лекарствени продукти.
4. Изпълнителна агенция по лекарствата	1. Съгласно чл. 99 от Регламент (ЕС) 536/2014, той се прилага считано от 6 месеца след публикуване на съобщението, посочено в чл. 82, параграф 3. В тази връзка следва в Преходни и заключителни разпоредби на настоящия проект на ЗИД на ЗЛПХМ да се създаде параграф, в който да се посочат параграфите от ЗИД, които ще влязат в сила съобразно сроковете от регламента. Предлагаме следния текст: „§.....§ 5, § 7-12, § 13, т. 2, § 14-21, § 27-30, § 36, § 37, § 46-50, § 53, т. 1-6, 8, 10-13, § 55 влизат в сила 6 месеца след публикуване на съобщението, посочено в чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) 536/2014.“	1.,2.,3.,5.,6.,7.,8. Приема се по принцип.	1.,2.,3.,5.,6.,7.,8. Подкрепяме предложението да се изясни в пълна степен моментът на прилагане на новите правила отнсно клиничните изпитвания съобразно сроковете, посочени в Регламент (ЕС) 536/2014. За целта е възприет правният подход, съгласно който в преходните и заключителни разпоредби изрично са уредени сроковете, от които се прилагат новите правила. По този начин изискванията на регламента ще се прилагат съобразно сроковете, посочени в него, а изискванията от национален характер (като редът за работа на комисията по етика и

	2. Поради отложеното влизане в сила на § 29, с който се отменят чл. 109-144, считаме, че е необходимо чл. 114 да бъде изменен, като това изменение влезе в сила с влизане в сила на този закон, без отлагателно действие. В тази връзка предлагаме следните изменения: 2.1. § 29 да се редактира така: „§ 29. В Глава четвърта, Раздели IV-VIII с членове 109-113 и чл. 115-144 се отменят. 2.2. §.... В чл. 114 се правят следните изменения: 2.2.1. Алинея 1 се изменя така: „(1) За получаване на становище възложителят подава заявление до Комисията по чл. 103, ал. 1.“ 2.2.2. Алинея 2 се отменя.“ 3. Измененията в § 13 подлежат на влизане в сила в различни срокове. Сегашната редакция на § 13 ще създаде проблеми с прилагането на т. 3, която предвижда изменения в чл. 87, ал. 2, която става ал. 3, а същевременно измененията следва да влязат в сила отлагателно. От друга страна предложената нова ал. 2 следва да влезе в сила с влизане в сила на настоящия ЗИД, без отлагателен срок. В тази връзка предлагаме следната редакция на § 13, при която т. 1 и 3 ще влязат в сила, а т. 2 отлагателно съобразно сроковете в регламента: „§ 13. В чл. 87 се правят следните изменения и допълнения: 1. В ал. 1 след думите „онкологични центрове“ се добавя „диализни центрове“, а след думите „медико-дентални центрове“ се добавя „както и в индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ“. 2. В ал. 2 думите „по реда на чл. 103 има създадена и вписана в регистъра на ИАЛ Комисия по етика“ се заменят с „има определено лице за контакт съгласно	заплащането на съответните държавни такси) ще се прилагат от момента на създаване на новата Етична комисия за клинични изпитвания.
--	--	---

	чл. 107, ал. 1“. 3. Създава се ал. 4: „(4) Клинично изпитване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, може да се провежда само в лечебни заведения за болнична помощ; центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания и комплексни онкологични центрове, в структурата на които е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите или сключили договор с друго лечебно заведение, в структурата на което е разкрита аптека, притежаваща лицензия, съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.“	4. Приема се.	
	4. Считаме, че в § 45 е допусната техническа грешка и поради това предлагаме следната редакция: „§ 45. В чл. 268а се правят следните изменения: 1. Алинея 1 се изменя така: „(1) Дарения на лекарствени продукти от притежатели на разрешение за употреба, производители, търговци на едро и дребно и от Българския Червен кръст могат да се извършват само след подаване на уведомление от дарителя до ИАЛ по образец, утвърден от министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.“ 2. Алинея 3 се отменя.“ 5. С оглед на това, че член 98 от Регламент (ЕС) 536/2014 предвижда определени срокове (3 години/42 месеца), в които клиничните изпитвания ще могат да се подават, разрешават и провеждат по досегашния ред, следва да се вмени на новата комисия по чл. 103, ал. 1 за преходния период да		

	продължи да осъществява дейностите на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания по досегашния закон. Поради това предлагаме в § 58 да бъде създадена ал. 4: „(4) Комисията по чл. 103, ал. 1 продължава да осъществява дейностите на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания по досегашния закон за клиничните изпитвания по § 61.“ 6. Измененията в § 59 следва да бъдат съобразени също с аргументите в т. 5, поради което предлагаме следната редакция на текстовете: „§ 59. (1) Централната комисия по етика продължава да осъществява дейността си по досегашния закон за клиничните изпитвания по § 61. (2) Централната комисия по етика прекратява дейността си след приключване на всички производства пред нея по реда на ал. 1. (3) Председателят на Централната комисия по етика предава с приемателно-предавателен протокол архива на Централната комисия по етика на определено със заповед на министъра на здравеопазването длъжностно лице от Министерството на здравеопазването в срок до 1 месец от прекратяване на дейността на Централната комисия по етика.“ 7. Измененията в § 60 следва да бъдат съобразени също с аргументите в т. V, поради което предлагаме следната редакция на текстовете: „§ 60. (1) Ръководителите на лечебните заведения определят лицето по чл. 107, ал. 1 от този закон в срок до три месеца от влизане в сила на § 27. (2) До определяне на лице по чл. 107, ал. 1 от този закон комисията по чл. 103, ал. 2 от досегашния закон продължават да осъществяват дейност, с	
--	---	--

	изключение на даване на становище за еднотентрови клинични изпитвания. (3) Архивите на комисиите по чл. 103, ал. 2 след прекратяване на дейността им се предават и съхраняват в съответното лечебно заведение.“ 8. С оглед разпоредбите на чл. 98 и 99 от Регламент (ЕС) 536/2014 предлагаме следната редакция на § 61, ал. 1: § 61 (1) Клиничните изпитвания, за които са подадени заявления в срок до публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) 536/2014 г., както и клиничните изпитвания, за които са подадени заявления в срок до 6 месеца от публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) 536/2014 г., се разрешават и провеждат по досегашния ред в срок до три години от дата, посочена в член 99, параграф от регламента.“			
5. „Стинг“ АД	Считаме, че законопроектът съдържа мерки за наблюдение, но не съдържа механизми за ограничаване на износа, както и за осигуряване на ефективна система за отчитане движението на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък, за които е налице недостиг или са установени липси на територията на Република България. Съображенията ни са следните: В § 2 от законопроекта, регламентиращ създаването и съставът на представителите на Експертен съвет към ИАЛ не са включени представители на производители, притежатели на разрешения за употреба, търговци на едро и дребно с лекарствени продукти, които са основните субекти, осъществяващи лекарственоснабдяването, разпространението, логистиката, доставките,	Не се приема.	В законопроекта и мотивите към него ясно е посочен механизъмът за наблюдение на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и за ограничаване на износа им, ако е установена липса или недостиг на територията на Република България. В изготвената предварителна частична оценка на въздействието са идентифицирани всички възможни страни, които ще бъдат засегнати от промените, като са описани положителните и отрицателните аспекти в случай на приемане и на неприемане на законопроекта. В Експертния съвет ще участват представители на институциите, които са пряко ангажирани с лекарствената	

	респективно осигуряващи наличности на лекарствени продукти на територията на Република България, в това число на лекарствени продукти, включени в ПЛС. Считаме, че без участието на представители на изброените по-горе субекти не може да бъде постигната целта да бъдат осигурени наличности на дефицитни лекарствени продукти на територията на Република България. С оглед постигане на целта и предвид правния статут и функциите на Български фармацевтичен съюз на съсловна организация на магистър-фармацевтите, не считаме, че участието на представител на БФС е необходимо. В законопроекта не са предвидени мерки за контрол, както и санкции за притежателите на разрешения за търговия на дребно за извършвани от тях нерегламентирани продажби към физически лица и/или други търговци на едро и дребно с лекарствени продукти, които са основната причина за недостига и липсите на лекарствени продукти на българския пазар и последващия износ. Законопроектът не регламентира и механизъм за отчетност, проследяване и контрол на търговците на дребно с лекарствени продукти от ПЛС. Относно предвиденото в § 39, т. 16 от проекта задължение за търговеца на едро за ежеседмично отчитане в ИАЛ на всички заявки, моля да имате предвид, че това би било практически невъзможно, поради липсата на система за регистриране на заявки, тъй като същите основно се приемат по телефон.	политика и лекарствената регулация. Дейността и организацията на работата на съвета ще бъдат регламентирани в правилник, издаден от изпълнителния директор на ИАЛ. Участието на представител на съсловната организация на магистър-фармацевтите ще гарантира обективност и прозрачност при вземане на решения от страна на съвета. Що се касае до санкциите, то такива са предвидени както за търговците на едро, така и за търговците на дребно. Предвидено е изграждането на специализирана информационна система за събиране и анализиране на информация при осъществяване на паралелния износ на лекарствени продукти.	
6. Българска асоциация за лекарствена информация	1. Относно милосърдната употреба на лекарства, държавите членки са разработили такива програми "Compassionate Use Programme" (CUP). Следва да се помисли дали да се създава наредба у нас или програма, "Compassionate Use Programme" (CUP),	1. Не се приема.	1. Относно милосърдната употреба на лекарствени продукти считаме, че регламентирането на правилата при осъществяването на милосърдната употреба в наредба, е гаранция за стабилност на

	както в другите държави членки, които да реферират към документите на ЕМА, списъка с такива лекарства на ЕМА и препоръките на СМНР. Такъв подход може да бъде много по-гъвкав и по-динамичен от една наредба, особено, когато пациентите спешно се нуждаят от лечение и административните процедури могат да обезсмислят подобно лечение при забавяне. Правилата за "Compassionate Use Programme" трудно могат да се изпишат в една наредба, тъй като ръководствата и документите, които публикува ЕМА, относно това направление, са доста динамични и непрекъснати актуализации трудно могат да бъдат постигнати чрез наредба. Приложен е линк за другите държави в предложенията към законопроекта. 2. Относно проекторазпоредбите на паралелен износ – не е ясно защо се въвеждат законови норми за ограничение на паралелния износ, при положение, че при паралелния износ имаше ограничителни текстове в ЗЛПХМ през 2014 г., които бяха заличени със съдебно решение още 2014 г. ЕС не позволява ограничения на такива продукти, а напротив стимулира паралелния внос и износ, за да се постига баланс в цените на лекарствата. Текстовете следва добре да се прецизират, за да не се стигне пак до същата хипотеза – отново отпадане на тази разпоредба със съдебно решение, както през 2014 г.	2. Не се приема.	посочената уредба. Наредбата е нормативен акт със задължителен за адресатите характер. 2. Предвидените в законопроекта мерки за контрол върху паралелния износ на лекарствени продукти са изцяло съобразени с Решение № 1 от 29.01.2015 г. на Конституционния съд по конституционно дело № 5/2014 г. Пропорционалността на ограничението е постигната с предложените текстове, тъй като режимът на ограничения ще се прилага единствено за лекарствени продукти, включени в списъка, поддържан от ИАЛ. Този списък ще се изготвя по обективни критерии и въз основа на ясна и точна информация от конкретно посочени в закона източници. Не се допускат никакви отклонения, които биха могли да се възприемат като липса на баланс между интересите на пациентите и свободната стопанска инициатива.
--	---	-------------------------	--

	3. Текстовете в областта на клиничните изпитвания са значително хармонизирани с Регламент (ЕС) № 536/2014, в сравнение с предходния законопроект от 2016 г., който не беше финализиран и много моменти на този етап са значително изчистени. Процесите за етичните комисии в другите страни членки отдавна са извън политическия обсег и членовете на тези комисии са подбрани на професионален принцип и строго определени критерии. В етичните комисии следва да се подбират квалифицирани експерти, имайки предвид сложността на Добрата клинична практика и на Регламент (ЕС) 536/2014. Тези изисквания за подбор на членовете на етичната комисия не са заложиени в приложението законопроект. Държавите членки класират множество етични комисии, които са акредитирани, за да могат да дават становища за клинични изпитвания. Все повече се избягва монополния подход – една комисия да дава становище за всички клинични изпитвания, както е у нас, за да не се политизира процесът и да бъде натоварван един орган. Това може да бъде заложиено и в настоящия законопроект на ЗЛПХМ, за да бъдат избегнати превратни практики и да се заложи конкурентното начало между отделните комисии. По този начин и спазването на сроковете ще бъде неминуемо, тъй като ще има конкурентен принцип. Такава е политиката в Германия, Холандия и други развити страни. Предлагаме внимателно да се обмисли наредбата по чл. 85, както и промените в областта на неинтервенционалните изпитвания. Целта е да бъде намалена административната тежест, налична в момента. Следва да се повиши конкурентноспособността на страната в областта на	3. Не се приема.	3. Относно изискванията за членовете на Комисията по етика за клинични изпитвания, то в законопроекта е предвидено, че същите следва да притежават квалификация и опит да разглеждат и оценят научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване. Изискванията към квалификацията на членовете, както и определянето на поименния състав на комисията ще се уреждат с правилник. В Глава II от Регламент (ЕС) № 536/2014, където е разписана процедурата по разрешаване на клинично изпитване, в чл. 4 „Предварително разрешение“ е постановено, че всяко клинично изпитване подлежи на оценка на съответствието с научните и етичните стандарти и се разрешава в съответствие с регламента. Оценката на съответствието с етичните стандарти се извършва от комисия по етика в съответствие с правото на засегнатата държава членка. Отпадането на задължението за лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания, да създават етични комисии, дава възможност за облекчаване на това административно изискване като се предвижда да се определя само по едно лице за контакт по етични въпроси, свързани с клиничните изпитвания. Относно предложенията, касаещи процедурата по разрешаване на неинтервенционални проучвания, то същите ще бъдат взети предвид при изготвянето на предвидените в
--	---	-------------------------	---

	тези клинични изпитвания и утвърждаване на държавата като водеща в областта. Необходимо е да се поставят ясни правила за провеждане на неинтервенционалните изпитвания, да се намали времето за разрешаване на такъв тип проекти или да се промени регулирането им от разрешителен режим на уведомителен, както и отпадането на застраховки. Следва да се запазят и доразвият положителните промени в законодателството от октомври 2016 г., където отпадна изискването за подаване на напълно подписани договори в страната и застраховка при провеждане на неинтервенционални изпитвания, тъй като се провеждат според рутинната практика и това не е моделът в другите държави. Правилата при неинтервенционалните изпитвания следва да бъдат преработени в Наредба 31 и процесите при отделните неинтервенционални проучвания да бъдат дефинирани. Предложението за въвеждане на уведомителен режим да се подават като проектопротокол в ИАЛ. Проектът би могъл да стартира веднага след уведомяването, а в комисията по етика да се подава също само проект на протокола и информирано съгласие. Това би довело до повишаване на провежданите в страната проучвания и достъп на пациенти до нови терапии, които засега, заради административния режим, не се насочват към нас. За 2016 г. неинтервенционалните изпитвания са едва 16, като средният брой за периода 2008 – 2016 г. е 11, който е изключително нисък сравнено с броя на интервенционалните проекти (само за 2016 г. са 201). Това потвърждава наличието на проблем с неинтервенционалните проучвания и следва да се предприемат мерки, както следва: 3.1. Промени в ЗЛПХМ и въвеждане на уведомителен режим спрямо наличния към момента	3.1. Не се приема.	3.1. На този етап няма извършени анализи, които да обосновават приемането на
--	---	--------------------	--

	разрешителен режим.	3.2. Промени в Наредба №31, раздел Ша, описващ необходимите правила и документи за подаване и одобрение на неинтервенционалните проучвания. 4. Следва да се заложат в преходни и заключителни разпоредби срокове за влизане в сила на новите правила за клинични изпитвания, тъй като в ЕС те влизат в сила едва от 2019 г., което в настоящия законопроект не е заложено. Предложенията на БАЛП са въведени под отделните параграфи в „италик“ и са както следва: 4.1. По отношение на § 1: При положение, че това е Регламент и тази разпоредба е влязла директно в сила, реално нормата е приложима и у нас. ЕМА е разработила Ръководство London, 19 July 2007 Doc. Ref: EMEA/27170/2006 как да се класират и прилагат лекарствата за милосърдна употреба. ЕМА поддържа списък с такива лекарства, които автоматично попадат в категорията. Държавите членки са разработили такива програми за лекарства за милосърдна употреба. Следва да се помисли дали да се създава наредба у нас или програма, или “Compassionate Use Programme” (CUP), както са го разработили другите държави членки и реферират към документите на ЕМА, списъка с тези лекарства и препоръки на СНМР – има възможност да бъде много гъвкав и динамичен документ. Това трудно ще може да се изпише в наредба, тъй като ръководствата и документите,	3.2. Не се приема. 4. Приема се. 4.1. Не се приема.	подобно предложение. За пълно прецизиране на провеждането на неинтервенционални проучвания в законопроекта е предвидено да се издаде наредба на министъра на здравеопазването. 3.2. Предложението не е относимо към законопроекта, тъй като касае изменения в подзаконовата уредба. 4. Относно милосърдната употреба на лекарствени продукти считаме, че регламентирането на правилата при осъществяването на милосърдната употреба в наредба, е гаранция за стабилност на посочената уредба. Наредбата е нормативен акт със задължителен за адресатите характер.
--	---------------------	---	--	--

	които публикува ЕМА са доста динамични и непрекъснато търпят развитие. Източник на всички програми в старните членки за Compassionate Use Programme на следния линк, който дава добра информация как е въведен в другите държави от ЕС с указания, качени на сайтовете на регулаторните институции: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/02-HMA_Strategy_Annual_Reports/08_HMA_Publications/2016_04_HMA_Compassionate_use_program.pdf 4.2. По отношение на § 2, коментар относно създаване на ново звено в ИАЛ -- експертно звено по отношение на паралелен внос: Как този експертен съвет ще разполага с адекватна информация, какво ще решава и в какви срокове, тъй като следва да се вземат спешни решения? Няма как без информационна система или електронна платформа на всички аптеки за техните наличности, да се знае движението на лекарствени продукти и да се установяват съответните липси всекидневно. Установяване на липси в 5 аптеки не може да даде реална картина за паралелния износ, тъй като аптеките поддържат ограничени складови наличности и този модел не е релевантен. Всяко администриране от страна на ИАЛ с допълнителни структури, само ще бюрократизира ситуацията. Кой и как ще събира тази информация от аптеките, която е динамична и променлива във всеки един момент? Не е ясно защо се въвеждат законови норми за ограничение на паралелния износ, при положение, че при него имаше ограничителни текстове в ЗЛПХМ, които бяха заличени със съдебно решение през 2014 г. Текстове следва добре да се	4.2. Не се приема.	4.2. В законопроекта е предвидено изграждането на специализирана информационна система във връзка с осъществяването на контрола върху паралелния износ. По отношение на текстовете, касаещи ограничаването на паралелния износ на важните за населението лекарствени продукти, виж становището по т. 2 от настоящото предложение.
--	---	---------------------------	--

	прецизират, за да не се стигне отново до същата хипотеза, както през 2014 г. 4.3. По отношение на § 9: След като вече Комисията по чл. 103, ал. 1 ще е поместена физически в ИАЛ и това беше обявено в медиите на пресконференция на МЗ (18.08.2017 г.), ИАЛ и Комисията следва да гарантират своята независимост при взимане на решения и становища. Това е заложено в Регламент (ЕС) № 536/2014. За членовете на Комисията по чл. 103, ал. 1, няма изисквания на какви критерии да отговорят експертите, които ще бъдат включвани. Този процес и в момента е политизиран, като се назначават от всеки министър на здравеопазването и всеки министър сменя членове и председател като слага свои приближени. Това не е практиката в другите страни членки. Процесите за етичните комисии в другите страни членки отдавна са извън политическия обсег, като членовете са подбрани на професионален принцип и строго определени критерии. Следва да попаднат квалифицирани експерти, предвид сложността на Регламент (ЕС) № 536/2014. Страните членки класират множество етични комисии, които да са акредитирани, за да могат да дават становища за клинични изпитвания и процеса да не се монополизира и политизира. Всяка от тези акредитирани Етични комисии на жребият принцип разглежда дадено проучване и дава становище. В България може да има повече от една Етична комисия, което да е заложено в ЗППХМ, за да се излезе от политическите рамки, тъй като става дума за сложна експертиза и е необходимо да има конкурентен принцип, а не монополен, какъвто беше	4.3. Не се приема.	4.3. Виж становището по т. 3 от настоящото предложение.
--	---	---------------------------	--

	примерът с КЕМИ. 4.4. По отношение на § 11: Подробеността за начина и необходимите документи за подаване, както и взаимодействието между Етичната комисия и ИАП ще бъдат описани в Наредба. Подходът следва да е гъвкав и повечето от документите да бъдат дори в ръководства, за да има гъвкавост на процесите. Взаимодействието между Етичната комисия или повече от една комисии, ако бъдат въведени следва да имат ясно правила, но да не се нарушава независимостта на тези органи и повлияването на решения. 4.5. По отношение на § 13: Според § 13 Изменение на чл. 87: Добавянето на „индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ“ е изключително важно, тъй като по този начин отпада ограничението за избор на участие на лекари в лечебни заведения, имаме МКЕ – резултатът ще бъде повече клинични центрове на територията на страната и съответно повече изпитвания, лекари и пациенти. Необходимо е да има посочено лице за контакт в лечебното заведение, чийто данни следва да са публично налични на сайта на лечебното заведение и това лице да има компетенции в Добра клинична практика. Това следва да бъде указано в нормативните документи и изисквания към тези лица, за да не могат да попадат и такива без необходимата експертиза и познания по Добра клинична практика. 4.6. От предложените изменения в чл. 93, ал. 1, не става ясно какво се има предвид под „представител“.	4.4. Приема се по принцип. 4.5. Приема се по принцип. 4.6. Не се приема.	4.4. Предложението ще бъде взето предвид при изработването на наредбата по чл. 85 от законопроекта. 4.5. Предложението ще бъде взето предвид при изработването на подзаконовата нормативна уредба. 4.6. Съгласно параграф 1 на член 74 „Законен представител на спонсора“ от
--	---	---	---

	Не става ясно дали това е т. нар. „заявител“ или по-точно „законен представител на възложителя на територията на ЕС“ или друг вид юридическо лице. Необходимо е да бъде уточнено. Според изменението на чл. 93 разпоредбите за определяне на представител на възложителя на територията на Република България са в случай на клинични изпитвания, провеждани само на територията на страната. Думите „на територията на страната и в трета държава“ следва да се прецизират, тъй като е включена хипотеза, в която няма как представителят в България да е представител и на трета държава.	4.7. Не се приема.	Регламент (ЕС) № 536/2014, когато спонсорът на клиничното изпитване не е установен на територията на Съюза, този спонсор гарантира, че в съюза е установено физическо или юридическо лице като негов законен представител. Последният отговаря за осигуряване на съответствието със задълженията на спонсора съгласно регламента и е адресат за всички комуникации със спонсора, като всяко съобщение до законния представител се счита за съобщение до спонсора. Параграф 2 на цитирания член постановява, че държавите членки могат да изберат да не прилагат параграф 1 по отношение на клиничните изпитвания, които се провеждат единствено на тяхна територия, или на тяхна територия и на територията на трета държава, при условие, че те гарантират, че спонсорът гарантира най-малко лице за контакт на тяхна територия по отношение на даденото клинично изпитване, което е адресат за всички комуникации със спонсора. В този смисъл е и предложението за изменение на чл. 93. 4.7. Посочената група пациенти не отпада, а само се променя смисъла на нормата в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014. Съгласно изискванията на Регламента, когато участник не е способен да даде информирано съгласие, то същият следва да има законно определен представител.
--	---	---------------------------	---

	4.8. По отношение на § 23: Според § 22 и § 23 – отпадат функциите на местните комисии по етика: В момента функционирането и дейността на МКЕ са единствено оправдани при провеждането на едноцентрови изпитвания в страната. В останалите случаи следва да бъдат на уведомителен режим. Има редица центрове обаче, в които МКЕ събираг такси дори и в случаи на многоцентрови изпитвания. В някои от тях, издаването на декларации, необходимо за регулаторно подаване са обвързани с подписване на договор и предварителна оценка на МКЕ. Такива лоши практики ще бъдат прекратени с отпадане на МКЕ. Единственото опасение, относно функционирането на една единствена Комисия по етика в страната е да бъде осигурен подходящ административен ресурс и да се гарантира непрекъснатост на работата и спазване на регулаторните срокове. Ще бъдат поети и едноцентровите изпитвания от тази КЕ по чл. 103. Освен това вижте и горния коментар в параграф 9, за да се избегне политическият подбор на членовете, за които няма изрични изисквания, за да се избегнат ситуации като тази през месец август 2017 г. (КЕМИ не заседава цял месец).	4.8. Приема частично.	4.8. Относно изискванията за състава на Комисията по етика за клинични изпитвания виж становището по т. 3 от настоящото предложение.
	4.9. По отношение на § 26, ал. 4 и 5: В Регламента има точно разписани изисквания, които следва да се съобразяват. Текстовете в ал. 4 и 5 следва да бъдат съобразени с Регламента, след като се изписват. Може член от комисията да е бил или е настоящ изследовател. Трябва да има хипотеза, че той не участва в гласуването за съответното проучване. Затова в декларациите следва да се изписват всички обстоятелства, а не само, че не са във взаимоотношения, както е отбелязано в	4.9. Приема се.	

	предложенията на чл. 26. 4.10. По отношение на § 27: Според § 27. Изменение на чл. 107: с разпоредбите на този член се въвеждат задължения относно създаването на „лице за контакт“ в лечебните заведения, които да имат функции да мониторира провеждането на клиничните изпитвания в лечебните заведения и спазването на правилата за ДКП. Въвежда се активна функция на съответните лица и следователно повишаване на отговорностите и задълженията на лечебните заведения на територията, на които се провеждат клинични изпитвания. За тези лица, следва да са въведени изрични изисквания, че познават правилата на Добрата клинична практика и техните данни за комуникация да се публикувани на сайта на лечебното заведение или в регистър на МЗ. От предложените изменения в чл. 107, ал. 1, ал. 2, ал. 3 възникват въпроси относно „лицето за контакт“ – какви функции ще изпълнява то? Каква е неговата роля? По какъв начин ще уведомява ИАЛ и Етичната комисия за клинични изпитвания? По какъв начин ще проследява недокладваните отклонения от протокола и/или нежелани лекарствени реакции? По какъв начин ще се гарантира неговата административна и финансова независимост, спрямо дадено клинично изпитване? Необходимо е да бъде представено по-подробно описание на условията и реда за работа на „лицето за контакт“, което ще бъде определено от ръководителя на съответното лечебно заведение. 4.11. По отношение на § 34: Предложено е изменение на чл. 145к, а именно въвеждането на референция за правилата и реда за
4.10. Приема се.	4.11. Приема се частично.
	4.11. Относно неинтервенционните проучвания виж становището по т. 3.1 и 3.2. от настоящото 4.11. Относно коментара за

	провеждане на неинтервенционалните изпитвания в страната към наредба на министъра на здравеопазването. Това е добро начало за по-добро регулиране и въвеждането на ясни правила за провеждането им. Следва в наредбата да се предприемат ясно мерки за опростяване на изискванията при провеждането на неинтервенционални проучвания в страната, намаляване броя на необходимите документи (особено изискването за застраховка да отпадне, поради факта, че се провеждат според рутинната практика и това не е практика в другите държави, където този режим е само уведомителен), намаляване на регулаторния срок за одобрение (към момента 60 дни, както е при интервенционалните изпитвания), поне наполовина, а защо не и въвеждане на уведомителен режим за този тип проекти.		предложение.
7. Георги Катинев – редовен член на БФС, индивидуален член на БАЛЛ	Законопроектът за изменение и допълнение на Закона за лекарствите продукти в хуманната медицина, в частта му „Търговия на дребно с лекарствени продукти“ е добър повод за стартиране на задълбочена реформа, касаеща аптеките, както и тест за чувството на професионална общност на магистър - фармацевтите. Нашата отговорност за издигане на авторитета на българския аптекар е отговорност преди всичко към обществото. Промяната на отношението на обществото започва с промяна на отношението към аптеките от чисто търговски обект към здравна институция, промяна на обществото към работещите в тях фармацевти, промяна на обществото към всички органи, чрез които здравната институция аптека функционира, самоуправлява се, отстоява всекидневно свободата и независимостта си, изразява категорична и ангажирана позиция към актуалните обществени		

	отношения, свързани с живота и здравето на пациентите, както и правната им регламентация и ролята на фармацевта в тях. Законопроектът бе предмет на задълбочена дискусия между колеги, магистър-фармацевти и в законоустановения срок депозирам, при Вас нашето предложение за допълнение на ЗЛПХМ: 1. В глава десета в чл. 222 се правят следните изменения и допълнения: В ал. 1 в края се поставя запетая и се добавя „включително и чрез свързани лица“. С това наше предложение създаваме ефективна основа на забраната в досега действащия ЗЛПХМ, където в чл. 222, ал. 1 е нормативно регламентирана въпросната забрана, но с пропуск относно възможността свързани лица да откриват и експлоатират аптеки, включително и под формата на структури от по 100-200-300 аптеки в национален план, собственост и под контрола на едно и също физическо лице. Предложението ни въвежда ефективност на нормата в забрана на вертикалната и хоризонталната интеграция по веригата производител-търговец на едро-аптека. Предложената редакция гарантира премахване на възможността за създаване на участници с монополно и олигополно положение на аптекния пазар. Едно такова изменение ще защити и интересите и правата на пациентите, ефективност на държавния контрол, предвидимост на сектора и не на последно място по-добро управление на системата на публично разходване на средства за домашно лечение на здравноосигурените пациенти. Аптечната регулация трябва да балансира между чисто търговските интереси и опазването на общественото здраве като трябва да набляга на фармацевтичното качество и равномерен достъп до	1.,2. Не се приема.	1.,2. Направените предложения не касаят разпоредбите на публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Извършената предварителна частична оценка на въздействието, съгласувана от дирекция „Модернизация на администрацията“ на Администрацията на Министерския съвет анализира единствено предложения с проекта изменения и допълнения. Същото се отнася и до финансовата обясновка, анализа за съответствието с правото на Европейския съюз, мотивите и доклада до Министерския съвет. Предложенията ще бъдат взети предвид при следващо изменение и допълнение на закона след внимателен анализ и извършване на прецизна оценка на въздействието с оглед взимане на обосновано решение по целесъобразност.
--	--	----------------------------	--

	аптечната услуга. Предложението ни е също така в синхрон с правото на ЕС – с Решения по дела С-570/07 и С-571/07 Съдът на ЕО изрично допуска въвеждане с национална уредба ограничения върху издаването на разрешения за създаване на нови аптеки. В тази връзка и за да няма едностранно тълкуване на термините „свързани лица“ и „контрол“ са и последващите ни предложения за изменение и допълнение на ЗЛПХМ, като оставяме на Ваша преценка какъв да бъде разумния срок, в който сега съществуващите субекти на пазара на търговия на дребно с лекарства трябва да приведат аптеките си според изискванията на закона, като според нас оптималния срок би трябвало да не е по-дълъг от 2 години: 2. В допълнителните разпоредби в § 1 се правят следните изменения и допълнения: 2.1. Създава се нова т. 93: „93. „Свързани лица“ са: а.) лицата, едното от които контролира другото лице или негово дъщерно дружество. б.) лицата, чиято дейност се контролира от трето лице. в.) лицата, които съвместно контролират трето лице. г.) съпрузите, роднините по права линия без ограничения, роднините по съребрена линия до четвърта степен включително и роднините по сватовство до четвърта степен включително.“ 2.2. Създава се нова т. 94: „94. „Контрол“ е наличие, когато едно лице: а) притежава, включително чрез дъщерно дружество или по силата на споразумение с друго лице, над 50 на сто от броя на гласовете в общото събрание на едно дружество или друго юридическо лице; или б) може да определя пряко или непряко повече от	
--	---	--

	половината от членовете на управителния или контролният орган на едно юридическо лице; или в) може по друг начин да упражнява решаващо влияние върху вземането на решения във връзка с дейността на юридическите лица.“ 3. В глава десета се създава нов чл. 234в: 3.1. „Чл. 234в. Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти продава лекарствени продукти задължително по утвърдените цени на лекарствени продукти за търговец на дребно по чл. 261а, ал. 1 и по утвърдените пределни цени на лекарствени продукти за търговец на дребно по чл. 261а, ал. 2.“ С това наше предложение създаваме ефективна основа „цената“ на лекарствения продукт да не е водещ мотив при избора на аптека от страна на пациента. Както в т. 1 от предложенията ни стана ясно, ситуацията в страната е такава, че хоризонтални и вертикални аптечни структури монополизират аптечния бизнес и имат финансова възможност буквално да заличават аптеки от картата на страната. Водещият мотив при избор на аптека от страна на пациента трябва да е фармацевтичната грижа, която една аптека оказва на пациентите си. Необходимо е да се създадат условия, които да позволят на аптеките да бъдат независими във вземането на решения, да се въведе ефективен ценови контрол, който да измести чисто търговския момент към аптеката като доставчик на фармацевтична грижа за пациентите си, наблягане на фармацевтичен професионализъм при взимането на решения, изключване на икономическата обвързаност както укрепването на аптеката като доставчик на здравна грижа, а не просто като търговци на дребно. Една такава мярка ще подобри значително икономическите условия за дейността на	3.1. Не се приема.	3.1. Предложението противоречи на принципите на свободната стопанска инициатива. Освен това не касае разпоредбите на публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина. Извършената предварителна частична оценка на въздействието, съгласувана от дирекция „Модернизация на администрацията“ на Администрацията на Министерския съвет анализира единствено предложенията с проекта изменения и допълнения. Същото се отнася и до финансовата обясновка, анализа за съответствието с правото на Европейския съюз, мотивите и доклада до Министерския съвет. В този смисъл не може и не следва да бъде взимано решение без внимателен анализ и извършване на прецизна оценка на въздействието.
--	---	---------------------------	--

	аптеките и ще подобри качеството на услугите, предоставяни от аптеките в страната. Според публикуван доклад на международната анализаторска компания IMS Health (CEE pharmaceutical markets comparison/May 2016 – наличен при поискване) в България освен най-много аптеки на глава от населението (в анализа са посочени Полша, Румъния, Унгария, Чешка Република, Словакия, Хърватска, Сърбия и Черна гора и Босна и Херцеговина), надценките, които аптеките реално ползват са сред най-ниските спрямо посочените държави. От друга страна, широко известно е и неравномерното териториално разпределение на аптеките в страната – имаме висока концентрация в големите градове и цели общини без аптека. Ние смятаме, че икономическата логика на така предложената промяна ще доведе до адекватност и в териториалното разпределение на аптеките в страната. Няма нито икономическа, нито социална логика цигарите в България да са с фиксирани цени, а лекарствата не. Има и други сектори и отрасли, които работят по модел на фиксирани цени (нотариуси, адвокати и др.). Това са сектори и отрасли, където обществото е решило, че не цената е водещ мотив, а качеството на услугата. И тъй като нормата, за да изпълнява своята функция трябва да има и санкция предлагам следното изменение на съществуващия чл. 289, ал. 1 от ЗЛПХМ: 3.2. „Чл. 289, ал. 1. Който продава лекарствени продукти на цени, различни от образувания по реда на този закон, или в нарушение на чл. 234в, се наказва с глоба от 5000 до 10000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба от 6000 до 12000 лв.“	3.2. Не се приема.	3.2. Виж становището по т. 3.1. по настоящото предложение.
--	---	---------------------------	---

	както и нов параграф (в ПЗР в Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.), с който да се даде двумесечен срок на субектите, получили разрешение за търговия на дребно с лекарства да приведат в действие изискванията на чл. 234в: 3.3. „§ 139. В срок до два месеца от влизане в сила на този закон лицата, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти привеждат цените си спрямо изискванията на чл. 234в.“ 4. С въвеждането на нов чл. 234в, предлагаме в сроковете по т.3, б. „в“ да се промени и Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, както следва: 4.1. В Глава втора, чл. 8, ал. 1, т. 1 в началото да се добави думата „Заявената“; 4.2. В Глава трета, чл. 10, ал. 1, т. 1 в началото да се добави думата „Заявената“. 5. Категорично не сме съгласни с предложението § 49 към проекта на ЗИД на ЗЛПХМ, качен за публично обсъждане на сайта на МЗ на 10.08.2017 г., относно създаване на нова алинея 2 в сега съществуващия чл. 287 в ЗЛПХМ. Идеята на предложената промяна е ясна – да се ограничи движението на лекарствени продукти, предмет на паралелна търговия от аптека към търговец на едро. Начинът, обаче, по който е формулирана тази забрана е абсурден. Оставам настрана кой е „търговецът на дребно“ и кой е „търговецът на едро“. ЗЛПХМ ясно дефинира термините, приложими в търговията с лекарствени продукти. Кой са обаче „други лица“ – никъде не се уточнява какво се има предвид под „други лица“.	3.3. Не се приема. 4. Не се приема. 5. Не се приема.	3.3. Виж становището по т. 3.1. от настоящото предложение. 4. Виж становището по т. 3.1. от настоящото предложение. 5. Поради създадената порочна практика от извършване на продажба на важни за населението лекарствени продукти на завишени цени от търговци на дребно на търговци на едро с цел паралелен износ, е предвидена санкционна разпоредба за посочените случаи. Промяната се предлага с цел преодоляване на празнота в нормативната уредба за посочените случаи.
--	--	---	--

	Пациентът, приносител на валидна рецепта за ЛП, включен в списъка по чл. 217в и поискал фактура за продажбата на въпросното лекарство „друго лице“ ли е? Въвеждането на подобна санкция вменява задължения на аптеката да следи ежедневно дали отпусканите ЛП не са включени в списъка по чл. 217в, както и да следи дали поисканата фактура не е за търговско дружество, получило разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти. Предлагаме отпадане на така предложения чл. 2 в сегашния чл. 287 на ЗЛПХМ. Смятам, че предложената санкция в § 47, относно промяна на сегашния чл. 284в с въвеждането на нова ал. 2 (Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който се снабдява с лекарствени продукти от лица, различни от посочените в чл. 207, ал. 1, т. 4 се наказва с имуществена санкция от 25 000 до 50 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 50000 до 100000 лв.) е напълно достатъчно за контрол на изпълнението на закона, относно паралелната търговия.		
8. Български фармацевтичен съюз, Регионална фармацевтична колегия Пазарджик	Фармацевтите от Регионална Фармацевтична Колегия Пазарджик, приветстват усилията на МЗ за ограничаване на нелегалния реекспорт и подобряване достъпа до лекарства на българския пациент. Подкрепяме допълващата уредба относно клиничните изпитвания. Подкрепяме намаляването на административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти. Подкрепяме положителните елементи относно въвеждането на нова уредба за недостиг и липса на лекарствени продукти, породени от паралелния износ.		

	Искаме да споделим някои от нашите опасения и предложения към проекта за изменение на ЗЛПХМ и съществуващият такъв, следвайки систематиката на законопроекта: 1. § 2. В Глава втора, раздел I се създава чл. 17г: Създава се нов Експертен съвет. Към съществуващия вече ред за ограничаване на реекспорта – очевидно неработещ се добавят още и експертен съвет, съставен от 5 различни организации и административни звена - на подчинение на ИАЛ. Прави впечатление, че основният проблем - проследимостта на пътя на лекарството от производител, вносител до краен клиент, пациент, отново е неосъществен и невъзможен, като процедурата се усложнява още повече. Липсата на такава информация е основният проблем при реекспорта.	1. Не се приема.	1. В момента съществува празнота в нормативната уредба, касаеща контрола върху паралелния износ. Към настоящия момент на практика такъв е невъзможно да бъде осъществен поради липсата на регламентирани мерки в закона. Намираме, че предложените текстове са съобразени с Решение № 1 от 29.01.2015 г. на Конституционния съд по конституционно дело № 5/2014 г., Окончателният доклад с препоръки за реформиране на фармацевтичния сектор в България от м. май 2015 г. от Международната банка за възстановяване и развитие и препоръките отправени с Решение № 1132 от 22.12.2016 г. на Комисията за защита на конкуренцията. Предвидено е и изграждане на информационна система за проследяване на лекарствените продукти с цел недопускане на липса и недостиг.
2. § 39. В чл. 207, ал. 1 Създават се точки 15 и 16: Това ще доведе до допълнителна бумация и административна тежест, които ще останат без резултат, защото са недовършени, тъй като проследимостта до крайния клиент е неосъществена. Това остава да се установи след проверки на ИАЛ при търговците на едро и последващи проверки при търговците на дребно. И сега действащият закон позволява да се ограничи реекспорта, стига да се прилага.	2. Приема се по принцип.	2. Виж становището по т. 1 от настоящото предложение. Проследимостта ще се осъществява чрез извършване на проверки от служители на ИАЛ, РЗИ, а в предвидените случаи и от служители на НЗОК. Предвидено е и изграждането на специализирана информационна система за събиране и анализиране на информация при осъществяването на паралелен износ на лекарствени продукти.	

	На първо място, реекспортните лекарствени продукти са по лекарско предписание и органите на ИАП могат да проследят постъпилите в аптеките позиции дали са отпуснати по лекарско предписание и записани в дневника на продажби. На следващо място, фактурите за тези лекарствени продукти са издадени неправомерно от аптеки към търговците на едро и представляват фактури по опис на лекарства - тук се намесва НАП. Незаконно е да се издават фактури и към него да пише лекарства по опис. Описа в аптеките е един, а при реекспортджите е друг и т.н. Естествено най - лесният начин за точна, бърза и лесна проследимост на движението на лекарствените продукти е единната електронна система. 3. Създава се отново нов чл.217в - процедурата по включване в ограничителен и забранителен списък е много дълга, води до нов орган тъй нареченият Експертен съвет и няма да има така очаквания бърз резултат за ограничаване на нелегалния реекспорт и улесняване достъпа до лекарства. 4. Предлагаме отново към чл. 222 в ал. 1 след думите „територия на Република България” да се добавят думите: „включително чрез свързани с него лица по смисъла на Търговския закон”.	3. Не се приема. 4. Не се приема.	3. Виж становището по т. 1 и 2 от настоящото предложение. 4. Направеното предложение не касае разпоредбите на публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Извършената предварителна частична оценка на въздействието, съгласувана от дирекция „Модернизация на администрацията“ на Администрацията на Министерския съвет анализира единствено предложенията с проекта изменения и допълнения. Същото се отнася и до
--	--	---	--

9. Сдружение „Асоциация Хипофиза“	5. Ние сме категорично против високото ниво на таксите за глоби, защото са многократно над нашите приходи от дейността.	5. Не се приема.	финансовата обосновка, анализа за съответствието с правото на Европейския съюз, мотивите и доклада до Министерския съвет. Предложението ще бъде взето предвид за разглеждане при следващо изменение и допълнение на закона след внимателен анализ и извършване на прецизна оценка на въздействието с оглед взимане на обосновано решение по целесъобразност. 5. Предвидените санкции са съобразени с негативното влияние и със степента на обществена опасност на извършените нарушения върху обществените отношения в тази сфера и най-вече с неблагоприятното въздействие върху крайните потребители – пациентите.
	1. Ограничаване на паралелния износ Като пациенти адмирираме усилията, които полага Министерството на здравеопазването за ограничаване на недостига на лекарства. Опитът на други държави като Румъния, в които същите мерки се прилагат вече показва, че те нямат ефект. Списък със забранени за износ лекарства съществува и в Румъния, там също се докладва регулярно липсата на лекарства, но проблемът продължава да се задълбочава. Докато лекарствата стигат до търговците на едро на цени, които ги правят атрактивни за реекспорт проблемът ще продължи да съществува. Проблемът би се решил, ако НЗОК пак плаща най-ниската цена в ЕС, но това да става под формата на отстъпки от цената договорени с притежателите на разрешението за употреба. Предлагаме в проекта да бъдат направени следните промени:	1. Приема се частично.	1. Предложените текстове са съобразени с Решение № 1 от 29.01.2015 г. на Конституционния съд по конституционно дело № 5/2014 г., Окончателният доклад с препоръки за реформиране на фармацевтичния сектор в България от м. май 2015 г. от Международната банка за възстановяване и развитие и препоръките отправени с Решение № 1132 от 22.12.2016 г. на Комисията за защита на конкуренцията. Намираме, че чрез предвиденото изграждане на специализирана информационна система за събиране и анализ на информация във връзка с извършване на паралелния износ на лекарствени продукти ще доведе до желани резултат, а именно да се преустанови липсата и/или недостига на

	1.1. Да се включи възможност и пациентите да докладват липсата на лекарства, включително и анонимно. Те са заинтересованите лица да го правят (това трудно ще се случи от аптеките, които неофициално имат едни и същи собственици с търговеца на едро, или работят основно с един търговец). 1.2. В Експертния съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът също да се включи представител на пациентите. Предложение за промяна: „Чл. 17г. (1) Към изпълнителния директор на ИАЛ се създава Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът. (2) Съветът по ал. 1 се състои от 6 члена - представители на Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Националната здравноосигурителна каса, Българския фармацевтичен съюз и на национално представена пациентска организация и се определя със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, съгласувана с министъра на здравеопазването.“ 1.3. Да бъде уредена процедура която да задължи аптеките да издават документ при отказана заявка, както и да има санкция за търговците на дребно, ако не сигнализират за липсата на лекарства. 1.4. Да се даде реална възможност на ИАЛ да контролира паралелния износ. В момента ИАЛ няма капацитет да контролира паралелния износ. При подадено заявление за износ	важни за населението лекарствени продукти, които се заплащат напълно или частично с публични средства, поради техния нерегламентиран износ. Считаме, че подаването на информация от търговците на дребно към ИАЛ за неудовлетворяване на заявка или за отказ от удовлетворяване на заявка от страна на търговец на едро за конкретен лекарствен продукт е превантивна мярка, предвидена с цел защита правата на пациентите. Аптеките са местата, от които гражданите закупуват необходимите им за лечение лекарствени продукти и именно чрез тях следва да се осъществява комуникацията при установена липса или недостиг. Още повече, че гражданите не биха могли да имат достъп до посочената по-горе специализирана информационна система. По отношение на предложението за включване на представител на пациентите в Експертния съвет към ИАЛ следва да се има предвид, че се касае за експертен консултативен орган, чийто членове имат специални знания в съответните области и допринасят със своята експертиза в процеса на ограничаване на паралелния износ. Подобна експертиза пациентите не биха могли да притежават в това им качество.
--	--	--

	може да изиска информация за наличностите на определено лекарство от търговците на едро, за регулярно потребление за тези лекарства, които се плащат от НЗОК, както и от търговците на дребно. Всичката тази информация ще се получи в напечатан, а не електронен вид и за да се обобщи ще ангажира сериозен човешки ресурс и време. Когато говорим за 2000 лекарства, продавани в стотици аптеки и стотици хиляди опаковки е невъзможно това да се случи в 5-дневния срок, в който те трябва да забранят или разрешат износа. Ако бързо не се въведе някакъв софтуер който да следи наличностите на лекарства тази мярка ще е неработеща. Би могло да се ползва софтуера, с който Словакия контролира паралелния износ, там този софтуер се поддържа от притежателите на разрешението за употреба. На контрола, макар и последващ, ще помогне, ако ИАЛ има достъп до Интрастрат декларациите на износителите. 1.5. Информацията за фирмите, осъществяващи паралелен износ да е публична. Решение на КЗК от декември 2016 г. гласи „От десетте паралелни износители през първото полугодие на 2015 г. седем изнасят около 100 % от лекарствените продукти, обект на реимбурсация, зад граница.” До момента никой в България не е показал, че печалбите на тези седем фирми са по-малко важни от здравето и живота на българските пациенти. Нито от сайта на ИАЛ, нито дори от самото решение става ясно кои са те. Неофициално се знае, че това са големите търговци на едро. Решението на Конституционния съд също беше в полза на фирмите, а не на пациента. Беше установено, че чл. 217в от ЗЛПХМ е противоконституционен, разпоредбата спря да се прилага, в резултат от което	
--	--	--

	Изпълнителният директор на ИАЛ няма възможност да проследява паралелния износ. В търсене на решение на проблема екипът на Сдружението за развитие на българското здравеопазване съвместно с румънски пациентски организации планираме да организираме кръгла маса в Европейския парламент, на която да бъдат обсъдени проблемите с недостига на лекарства в резултат на паралелния износ. Германия например задържава аптеките да купуват мин. 5% от лекарствата си от паралелен внос, като те твърдят че нямат вина за недостига в страните от които се изнася и това е ангажимент на българските им партньори. Разчитаме на промяна и в европейските регулации защитаващи свободната търговия, която да не позволява да остават без лечение тежкоболни пациенти.		2.Коментарът ще бъде взет предвид при изготвянето на правилата, регламентиращи състрадателната употреба на лекарствени продукти на подзаконово ниво.
	2. Състрадателно лечение Очакваме да бъде разписана нормативна уредба, която да регламентира състрадателното лечение в съответствие с европейското законодателство и практика, за да може макар и десетилетия по-късно да се случва и в България. Очакваме да бъде изготвена програма за състрадателно лечение, която да определя начините за включване на пациентите в нея.	2.Приема се.	
3. Клинични изпитвания Смятаме, че в България има какво да се желае по отношение на информираността на пациентите при участието в клинични изпитвания. Разбира се те са много важни, като участието в тях могат да дадат шанс за живот и по-добро здраве на самия пациент, но и на много други хора. Имаме сигнали обаче, че пациентите не получават адекватна информация за		3.Приема се по принцип.	3.Извършването на клинични изпитвания в Република България ще се осъществява съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 536/2014, предвид прякото прилагане на същия от държавите членки. За нарушения, включително и по отношение на информираността са предвидени санкции.

	това какво им се прилага, за правата им, има случаи в които вървят 20 клинични проучвания, като по време на участието си в проучването пациентите се срещат само със секретарки, а не с лекари. 3.1. Участие на пациент в етичната комисия. В почти всички европейски държави участието на пациент в етичните комисии е задължително. В България пациентите нямат никакво участие нито в новия вариант, нито в предишния вариант на закона. Включването на такъв участник не само ще гарантира спазването на правата на пациентите, но най-вероятно ще доведе до по-гладкото и успешното им протичане.	3.1. Приема се.	3.1. Законопроектът създава правна основа за включване на пациенти в състава на Етичната комисия. Съгласно чл. 103, ал. 3 от законопроекта комисията включва не по-малко от двама редовни членове с немедицинско образование - представители на двата пола.
	3.2. Да не се централизира дейността В настоящия вариант на ЗЛПХМ етични комисии има във всички болници, в които протичат такива проучвания. Това гарантира, че някой на място се е запознал най-малко с нормативната уредба и носи отговорност за спазването ѝ. В новия вариант се предвижда да има само една комисия в МЗ, т.е. на място само провеждащите проучването ще са запознатите с протокола и законовите уредби и само те ще носят отговорност какво се случва, което значително ще намали възможностите за контрол, както и възможностите за реакция от страна на пациентите в случай, че смятат, че има нарушения. Проманата противоречи и на европейската практика, в над 95 % от страните няма централизиране на тази дейност. Повече информация за европейската практика може да бъде намерена на сайта на Европейската мрежа на изследователските етични комисии www.euresnet.org. Предложение:	3.2. Не се приема.	3.2. В законопроекта е предвидено, че ръководителите на лечебните заведения, в които ще се осъществяват клинични изпитвания определят лице/лица за контакт. Последните ще имат задължението да осъществяват мониторинг върху провежданите клинични изпитвания, като за тях се създава задължение за докладване на отклонения от одобрения протокол на клиничното изпитване и за възникналите нежелани лекарствени реакции.

10.Националната здравноосигурителна каса	Да отпадне промяната в чл.103. Националната здравноосигурителна каса подкрепя принципно законопроекта, предвид обстоятелството, че със същия се изпълнява Националната здравна стратегия 2020 по отношение на провеждането на лекарствена политика, насочена към осигуряване на адекватна наличност и достъпност на основни лекарствени продукти, осигуряване и поддържане на благоприятна среда за развитие на клиничните изпитвания при съблюдаване на европейските и световни стандарти за добри практики и постигане на по-добро здраве за гражданите чрез подобряване достъпа до здравеопазване. Относно предложените промени в насока регламентиране на мерки за наблюдение на лекарствени продукти и за ограничаване на износа им при необходимост, излагам следното становище и предложения: 1. По отношение лечението с лекарствени продукти за състрадателна употреба, предлагам да се уточни с изричен текст, че същите не се заплащат с публични средства. 2. От състава на Експертния съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, предлагам да отпадне представителството на БФС. Основателно е в експертния съвет да участват единствено държавни органи, с оглед гарантиране на държавния интерес. Също така, предлагам правилника за организацията и дейността на експертния съвет да се утвърждава от министъра на здравеопазването, предвид общоприетото правило, че нормативните актове в областта на здравеопазването се издават именно от този орган. 3. Предлагам да се регламентира	1.Приема се. 2.Приема се. 3.Приема се.	
---	---	---	--

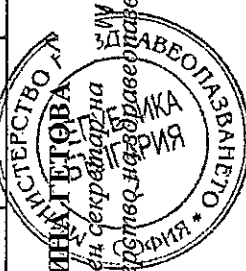
	изискване към притежателите на разрешение за употреба да поддържат резерв в количества от 10 на сто за лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти. Подобно изискване би гарантирало осигуряването на достатъчни количества лекарствени продукти с цел задоволяване потребностите на българските граждани. 4. Предлагам да отпадне задължението на притежателите на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти да отчитат в ИАЛ ежеседмично в продължение на 6 месеца всички заявки, съответно доставени количества за лекарствен продукт, които получават от притежателите на разрешения за търговия на дребно, когато при проверка от ИАЛ се установи, че съответния лекарствен продукт не е в наличност в склада на търговеца на едро, ако през последната 1 година търговецът е подал уведомление за износ на този лекарствен продукт. Предложението ми е продиктувано с оглед на прекомерната тежест за търговците на едро и неясната стойност, която ще има за изготвяне на списъците. Считам, че тази информация се съдържа в данните по т.15. 5. Предлагам навсякъде в текста на законопроекта да се предвиди, че съответните образци, които ИАЛ ще изготвя, да бъдат уредени с наредба на министъра на здравеопазването, с която да се уточни тяхното съдържание. 6. В процедурата по издаване на заповед за ограничаване на износа на лекарствен продукт, считам, че не е необходимо да се анализират сигнали от лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл.10, т.1, 2, 3, 3а, 3б и т.6 от Закона за лечебните заведения, БФС и др. Анализираната информация от ТЕ и ТД, НЗОК и от извършваните	4.Приема се. 5.Приема се. 6.Приема се по принцип.	6. Текстът отпада, тъй като обсъждането на предложението показва неизчерпателно изброяване на всички възможности за получаване на информация за липса и недостиг на лекарствени продукти. Посочените сигнали са само част от възможностите, по които да се установи
--	---	--	--

	проверки са достатъчно обективна гаранция. Предлагам също така правно-технически текстът за анализа за установяване на липса и недостиг да се отдели в самостоятелна алинея. 7. Публикуването от ИАЛ на интернет-страницата ѝ на информация за извършения износ следва да се осъществява при условия и по ред, определени в наредбата на министъра на здравеопазването, която регламентира извършването на анализа за установяване на липса и недостиг на лекарствени продукти. 8. Предлагам навсякъде да се уточни, че списъка на наблюдаваните лекарствени продукти и списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износа, съдържа продукти само от Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.6 от ЗЛПХМ. 9. В чл.217в, в ал.4 предлагам да отпадна т.2 и 3, поради известно дублиране. Считам, че т.1 дава нужната информация. В същия член, от ал.8, т.2 предлагам да отпадне текста относно анализирането на сигнали от лечебни заведения, БФС и др. по мотиви, аналогични на изложените в т.6. 10. Във връзка с разпоредбите относно контрола върху осигуряването на лекарствени продукти от списъка на наблюдаваните, предлагам да се уточни изрично, че ИАЛ и НЗОК извършват проверки и по отношение на лекарствени продукти в лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл.10, т.1, 2, 3, 3а, 3б и т.6 от Закона за лечебните заведения. Считам също, че не е нужно	7.Приема се. 8.Приема се. 9.Приема се. 10. Приема се.	липса или недостиг. Подходът за тяхното изброяване в законопроекта би могъл да създаде невярна представа, че това са единствените законово уредени източници, от които може да се черпи информация, което не отговаря на целта на закона.
--	--	---	--

	ИАЛ да изпраща информация за резултатите от проверките за паралелния износ на ПРУ, тъй като тази информация е публична през интернет страницата на ИАЛ. 11. Предлагам да се предвиди, че първият списък с лекарствени продукти се изготвя в срок до 4 месеца от влизане в сила на ЗИД на ЗППХМ, при условията и по реда, предвидени в него. Целта е по-скоро да се приложат мерките относно ограничаване на паралелния износ. 12. С цел постигане на дългосрочен ефект за ограничаване на износа, считам че е необходимо прилагане на мерки, успешно приложени в други европейски държави, като например в Словакия, където лекарствените продукти за хуманна употреба, включени в списъка на наблюдаваните продукти, може да бъдат изнасяни само от притежателя на разрешението за производство на лекарствените продукти, който е произвел изнасените лекарствени продукт за хуманна употреба, от притежателя на разрешение за пускане на пазара на такъв лекарствен или от притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, ако е бил упълномощен да изнася лекарствени продукти, включени в списъка.	11. Приема се. 12. Приема частично.	12. Към настоящия момент износ на лекарствени продукти от територията на Република България може да извършва физическо или юридическо лице, притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или притежател на разрешение за производство. Притежател на разрешение за производство може да извършва износ само на произведените от него лекарствени продукти. В този смисъл, сега действащият закон съдържа предложението от НЗОК правилото по отношение на производителите на лекарствени продукти. По отношение на търговците на едро с лекарствени продукти това би могло да се възприеме като ограничаване на свободната стопанска инициатива. Необходимо е да се анализира внимателно пропорционалността на ограничението с оглед недопускане на противоконституционност на евентуалното ново правило. По отношение на предложението относно притежателите на разрешение за пускане на пазара (разрешение за употреба) следва да
--	--	---	--

	13. Като мярка за контрол на автентичността на лекарствените продукти може да се създаде и управлява система от регистри. Условията и редът за създаване и управление на системата може да бъде уредена с наредба на министъра на здравеопазването в съответствие с делегираните актове по 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО. Целта, която ще бъде постигната е аптеките на лечебните заведения да извършват проверки на автентичността и съответно НЗОК да има информация за приложението на лекарствените продукти на конкретен пациент.	13. Не се приема.	се има предвид, че в дейността на тези лица не е включена търговията с лекарствени продукти, поради което въпросът е неотносителен за тях. 13. Направените предложения не касаят разпоредбите на публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Извършената предварителна частична оценка на въздействието, съгласувана от дирекция „Модернизация на администрацията“ на Администрацията на Министерския съвет анализира единствено предложенията с проекта изменения и допълнения. Същото се отнася и до финансовата обясновка, анализа за съответствието с правото на Европейския съюз, мотивите и доклада до Министерския съвет. Предложенията ще бъдат взети предвид при следващо изменение и допълнение на закона след внимателен анализ и извършване на прецизна оценка на въздействието с оглед взимане на обосновано решение по целесъобразност.
--	---	--------------------------	--

ХРИСТИНА ГЕТОВА
и.д. Главен секретар на
Министерство на здравеопазването





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

Препис

РЕШЕНИЕ № 787

от 19 декември 2017 година

ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА ЗАКОНОПРОЕКТ

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ

РЕШИ:

1. Одобрява проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.
2. Предлага на Народното събрание да разгледа и приеме законопроекта по т. 1.
3. Министърът на здравеопазването да представи законопроекта по т. 1 в Народното събрание.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ: /п/ Бойко Борисов

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ: /п/ Веселин Даков

Вярно,

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
“ПРАВИТЕЛСТВЕНА КАНЦЕЛАРИЯ”:

/Апостол Михов/





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

№ 02.01-149.....

... 19 декември ... 2017 г.

ДО

НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Вх. №	702 - 01 - 57
Дата	20 / 12 2017 г.

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАРОДНОТО
СЪБРАНИЕ

г-жа ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО КАРАЯНЧЕВА,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България изпращам Ви одобрения с Решение №787..... на Министерския съвет от 2017 г. проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Приложения:

1. Мотиви към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.
2. Частична предварителна оценка на въздействието.
3. Справка от Министерството на правосъдието за съответствие с Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи и с практиката на Европейския съд по правата на човека.
4. Справка за постъпилите предложения от обществените консултации.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО
СЪБРАНИЕ

РАЗПОРЕЖДАНЕ

НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

N 750-01-240/21.12. 2017 г.

На основание чл. 8, ал. 1, т. 1 и чл. 77, ал. 1 и 2 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание

РАЗПОРЕЖДАМ:

Разпределям законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 702-01-57, внесен от Министерски съвет на 20.12.2017 г., на следните постоянни комисии:

Водеща комисия:

- Комисия по здравеопазването

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ**



ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА