

НАРОДНО СЪБРАНИЕ
48-354-01-22
Дата: 23. 01. 2023 г.
ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ
Г-Н ВЕЖДИ РАШИДОВ

15-53
[Signature]

УВАЖАЕМИ Г-Н ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл. 71, ал. 1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание внасяме законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина с мотиви към него и предварителна оценка на въздействието.

Молим, законопроектът да бъде представен за разглеждане и гласуване съгласно установения ред.

ВНОСИТЕЛИ:

Азгезар С/Ванов
Ростислав Ангелов
Деница Сивава

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

(обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. – бр. 65 от 2008 г.; изм., 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., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г., бр. 17, 52, 67, 103 и 105 от 2020 г. и бр. 62 от 2022 г.)

§ 1. В чл. 259¹ се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 1:

„(1) Националният номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 259, ал. 1, т. 12 е и национален номер, по смисъла на чл. 4, буква б), подточка iii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.“

2. Досегашните ал. 1, 2 и 3 стават съответно ал. 2, 3 и 4.

3. Създава се ал. 5:

„(5) Съветът може да генерира национален номер за идентификация по чл. 259, ал. 1, т. 12 и на продукт, за който е започнала процедура за издаване на разрешение за употреба по реда на този закон или по реда на Регламент (ЕО) 726/2004, при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. В срок до 18 месеца от влизането в сила на този закон притежателите на разрешения за употреба осигуряват въвеждането на уникалния национален номер за идентификация по чл. 259¹, ал. 1 за всеки свой лекарствен продукт като част от индивидуалния идентификационен белег по чл. 68а.

§ 3. Министерският съвет привежда в съответствие с изискванията на този закон наредбата по чл. 261а, ал. 5 в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.“

§ 4. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

ВНОСИТЕЛИ:

Авгезор Сковов
Костадин Ангелов
Деница Сатева

МОТИВИ

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

В последните месеци в медийното и общественото пространство все повече присъства темата с липсата на определени лекарствени продукти на българския фармацевтичен пазар, някои от които са животоспасяващи или животоподдържащи. Въпреки усилията на отговорните институции до този момент не е намерено устойчиво решение на този сериозен за българското общество проблем.

Проблемът с липсата на определени лекарствени продукти в страната има своята история в годините назад и в опит да бъде разрешен този проблем през 2020 г. беше приет Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Обн., ДВ, бр. 67 от 2020 г.), с който се въведе генериране на национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт от Изпълнителната агенция по лекарствата, която да го вписва в специален регистър. Предвиди се този национален номер да е националният номер по смисъла на чл. 4, буква б), подточка iii) от 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 лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.) и той да се отпечатва на опаковката на лекарствените продукти, които попадат в обхвата на този Делегиран регламент, като част от верификационния им код (индивидуален идентификационен белег, съгласно регламента). След влизането в сила на закона, поради невъзможността своевременно да се осъществи генерирането на националния номер и създаването на регистъра на лекарствените продукти, както бе предвидено в закона, чрез Преходните и заключителните разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2021 г. (Обн., бр. 103 от 2020 г.) бяха приети изменения и допълнения в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), с които тези дейности бяха прехвърлени от Изпълнителната агенция по лекарствата в Националния съвет за цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), който има технологичната възможност за своевременното въвеждане на регистъра, съответно генериране на националния код. Въведе се и изискване Изпълнителната агенция по лекарствата да свързва националния номер с продуктовия код на лекарствения продукт в Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА), за да се ускори и подобри процесът на проследяване и анализ. С тези промени в ЗЛПХМ задължението за притежателите на разрешение за употреба да отпечатват националния номер на опаковката на лекарствения продукт бе отменено, поради забавянето в създаването на регистъра и генерирането на националния номер, съответно поради невъзможността въведеното задължение да бъде изпълнено от страна на притежателите на разрешение за употреба в законоустановения срок.

Към настоящия момент регистърът е създаден от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и е изцяло функциониращ, като е осигурена неговата съвместимост с всички останали информационни системи в здравеопазването, и са генерирани национални номера на всички лекарствени продукти разрешени за употреба, независимо дали имат цена на българския пазар или не. Същевременно, законовото задължение, националният номер да бъде свързан с продуктовия код на лекарствения продукт в СЕСПА, не е изпълнено в своята цялост към настоящия момент, въпреки изтичането на законоустановения срок на 31 март 2021 г. Това допълнително пречатства цялостното проследяване на движението на лекарствените продукти на територията на Република България. Изпълнителната агенция по лекарствата, притежателите на разрешение за употреба и на разрешение за паралелен внос следва в

максимално кратки срокове да изпълнят това задължение, за да може системата за проследяване да функционира ефективно и в цялост.

Настоящата законодателна инициатива е в отговор на необходимостта от гарантиране достъпа на българските граждани до лекарствени продукти. Със законопроекта се цели повишаване проследимостта на наличните количества лекарствени продукти на територията на Република България от страна на държавните институции и създаване на възможност за ограничаване на съществуващите не добри практики за нерегламентиран паралелен износ, който е констатиран в редица доклади на различни държавни институции.

С предлаганите нормативни промени се предвижда националният номер, който се генерира от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, да бъде отпечатван на опаковката на лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, като част от верификационния им код (индивидуалния идентификационен белег). В приложното поле на Делегирания регламент попадат лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание и два лекарствени продукта, за които не се изисква лекарско предписание. В Приложение № 1 на Делегирания регламент е определен списък на лекарствените продукти или категориите продукти, за които се изисква лекарско предписание, но които не трябва да са с нанесени показатели за безопасност, посочени в чл. 45, параграф 1 от Делегирания Регламент. В този списък са включени хомеопатични лекарствени продукти, радионуклидни генератори и прекурсори, лекарствените продукти за модерна терапия, които съдържат или се състоят от тъкани или клетки и други. В този смисъл, следва да се отбележи, че в приложното поле на настоящия законопроект ще попаднат лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание и за които в момента се констатира липса на българския фармацевтичен пазар.

Създава се и правна възможност Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да може да генерира национален номер за идентификация по чл. 259, ал. 1, т. 12 от ЗЛПХМ и на продукт, за който е започнала процедура за издаване на разрешение за употреба по реда на този закон или по реда на Регламент (ЕО) 726/2004, при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ. По този начин ще може да бъде генериран националният номер за идентификация още докато тече процедурата за издаване на разрешение за употреба, което допълнително ще улесни въвеждането на кода от страна на притежателя на разрешението за употреба.

Използването на вече съществуващия уникален код на НСИРЛП няма да доведе до допълнителни разходи на производителите и търговците на лекарствените продукти. Предвижда се националният код да бъде включен в дейтаматрикс кода за верификация съгласно Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, като следва да се има предвид, че дейтаматрикс кодът вече присъства върху повечето от новите опаковки на лекарствените продукти и включването на кода на националния номер в него няма да доведе до допълнителни разходи от страна на производителите.

С цел осигуряване на предвидимост в Преходните и заключителните разпоредби на законопроекта се предвижда преходен период от 18 месеца за въвеждането на уникалния националният номер за идентификация от страна на притежателите на разрешение за употреба.

ВНОСИТЕЛИ:

Изгорев Иван
Кришанов Ангел
Деница Сова

ПРЕДВАРИТЕЛНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО
на законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти
в хуманната медицина

1. Основания на законодателната инициатива

В последните месеци в медийното и общественото пространство все повече присъства темата с липсата на определени лекарствени продукти на българския фармацевтичен пазар, някои от които са животоспасяващи или животоподдържащи. Въпреки усилията на отговорните институции до този момент не е намерено устойчиво решение на този сериозен за българското общество проблем.

Настоящата законодателна инициатива е в отговор на необходимостта от гарантиране достъпа на българските граждани до лекарствени продукти. Със законопроекта се цели повишаване проследимостта на наличните количества лекарствени продукти на територията на Република България от страна на държавните институции и създаване на възможност за ограничаване на съществуващите не добри практики за нерегламентиран паралелен износ, който е констатиран в редица доклади на различни държавни институции.

С предлаганите нормативни промени се предвижда националният номер, който се генерира от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, да бъде отпечатван на опаковката на лекарствени продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, като част от верификационния им код (индивидуалния идентификационен белег). В приложното поле на Делегирания регламент попадат лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание и два лекарствени продукта, за които не се изисква лекарско предписание. В Приложение № 1 на Делегирания регламент е определен списък на лекарствени продукти или категориите продукти, за които се изисква лекарско предписание, но които не трябва да са с нанесени показатели за безопасност, посочени в чл. 45, параграф 1 от Делегирания Регламент. В този списък са включени хомеопатични лекарствени продукти, радионуклидни генератори и прекурсори, лекарствени продукти за модерна терапия, които съдържат или се състоят от тъкани или клетки и други. В този смисъл, следва да се отбележи, че в приложното поле на настоящия законопроект ще попаднат лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание и за които в момента се констатира липса на българския фармацевтичен пазар.

Създава се и правна възможност Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти да може да генерира национален номер за идентификация по чл. 259, ал. 1, т. 12 от ЗЛПХМ и на продукт, за който е започнала процедура за издаване на разрешение за употреба по реда на този закон или по реда на Регламент (ЕО) 726/2004, при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ. По този начин ще може да бъде генериран националният номер за идентификация още докато тече процедурата за издаване на разрешение за употреба, което допълнително ще улесни въвеждането на кода от страна на притежателя на разрешението за употреба.

С цел осигуряване на предвидимост в Преходните и заключителните разпоредби на законопроекта се предвижда преходен период от 18 месеца за въвеждането на уникалния националният номер за идентификация от страна на притежателите на разрешение за употреба.

2. Заинтересовани групи

Министерството на здравеопазването, Националният съвет за цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти, пациенти и всички български граждани.

3. Анализ на разходи и ползи

Предложеният законопроект няма да доведе до въздействие върху държавния бюджет, тъй като регистърът по чл. 259, ал. 2, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина вече е създаден и изцяло функциониращ.

4. Административна тежест и структурни промени

Предлаганите изменения и допълнения няма да доведат до увеличаване на административната тежест и не изискват извършването на структурни промени.

5. Въздействие върху нормативната база

Приемането на настоящия законопроект ще доведе до съответна промяна на наредбата по чл. 261а, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

6. Равно третиране от държавата и балансирано демографско развитие.

Предложеният законопроект ще създаде възможност за преодоляване на съществуващите проблеми с лекарствоснабдяването на територията на Република България, за намаляване броя на лекарствените продукти, които липсват на българския фармацевтичен пазар и ще гарантира осигуряването на навременен достъп на българските граждани до необходимите им лекарствени продукти.

ВНОСИТЕЛИ:

Азгезър Вълков
Костадин Ангелов
Деница Сачева