

ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ
Г-Н РОСЕН ЖЕЛЯЗКОВ

НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
№х.№	49-354-01-28
Дата	10, 05 2023

0544
м/с

УВАЖАЕМИ Г-Н ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл. 71, ал. 1, т. 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 Убанов
Деница Авел
Ванеса Лавови
Ванеса Лавови

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. 19 се създава нова ал. 5:

„(5) Изпълнителната агенция по лекарствата ежедневно предоставя на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти свързания код на продукта по ал. 4 за целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства.“

§ 2. В чл. 217б, ал. 8 след думите „право на“ се добавя „пълен“ и накрая се добавя „при спазване на задължение за опазване тайната на данните.“

§ 3. В чл. 259, ал. 1 се създава т. 13:

„13. осигурява свързаност на националния номер по т. 12 с кода на продукта по чл. 19, ал. 4 в Позитивния лекарствен списък.“

§ 4. В чл. 262 се създава ал. 19:

„(19) Лекарствените продукти, за които не е предоставена на ИАЛ информацията по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6, се изключват от Позитивния лекарствен списък по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5, и не се заплащат с публични средства.“

§ 5. В чл. 272, ал. 1 се създава т. 5в:

„5в. контролира изпълнението на задълженията по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6;“

§ 6. В чл. 272б се правят следните допълнения:

1. В ал. 3 в текста преди т. 1 след думата „безвъзмезден“ се добавя „и пряк“ и след думите „ал. 2“ се добавя „и до информацията, която се съдържа в него“.

2. Създава ал. 4:

„(4) Информация от регистъра по ал. 2 се предоставя и при поискване от националните компетентни органи по ал. 3, т. 2, като съдържанието и формата на информацията и срокът за предоставянето ѝ се определят в съответното искане.“

§ 7. Създава се чл. 272в:

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

§ 8. В чл. 284г се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Който не изпълнява задълженията си по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6, се наказва с глоба в размер от 15 000 до 25 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 25 000 до 55 000 лв.“

§ 9. Създава се чл. 288б:

„Чл. 288б. За неизпълнение на искане за предоставяне на информация по чл. 272б, ал. 4 се налага имуществена санкция в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – имуществена санкция в размер от 10 000 до 15 000 лв.“

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 10. Изпълнителната агенция по лекарствата, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Националната здравноосигурителна каса, Българската организация за верификация на лекарствата, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лечебните заведения осигуряват оперативната съвместимост и информационната свързаност чрез обмен на данни в машинно четим формат по чл. 272в в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.

§ 11. 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.

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

ВНОСИТЕЛИ:

Азгър Сидков
Деница Савева
Валери Лазовски
Коси Смирнов

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 (ИАЛ), 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 отпечата 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.

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.

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. Запълва се и съществуващата нормативна празнота по отношение обмена на данни и информация между различните информационни системи и регистри в здравеопазването и по-конкретно в областта на лекарствените продукти.

С предлаганите нормативни промени се предвижда Изпълнителната агенция по лекарствата да предоставя ежедневно на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти свързания код на продукта по чл. 4, буква б), подточка i) по

смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, за лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. 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 попадат лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание и за които в момента се констатира липса на българския фармацевтичен пазар.

Кодът на продукта, по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, позволява идентифицирането най-малко на името, общоприетото наименование, фармацевтичната форма, концентрацията, размера на опаковката и вида опаковка на лекарствения продукт с нанесен индивидуален идентификационен белег, като в действащото законодателство е предвидено този код да се предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата от притежателите на разрешение за употреба и притежателните на разрешение за паралелен внос. По този начин ще се гарантира своевременният обмен на информация между ИАЛ и НСЦРЛП, като се въвежда задължение за Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да осигурява свързаност на националния номер за идентификация на лекарствения продукт с кода на продукта в Позитивния лекарствен списък. Това от своя страна ще доведе до подобряване проследимостта на лекарствените продукти във веригата на лекарствоснабдяване в Република България.

Предвижда се лекарствените продукти, за които не е предоставена на ИАЛ информация за кода на продукта да се изключват от Позитивния лекарствен списък и да не се заплащат с публични средства. Създава се и административнонаказателна разпоредба за неизпълнение на задълженията за предоставяне на кода на продукта, като контролът се възлага на Изпълнителната агенция по лекарствата. Предлаганите промени са продиктувани от факта, че има редица лекарствени продукти, за които все още не е предоставен на ИАЛ кода на продукта, въпреки че тази разпоредба е в сила повече от две години. Следва да се отбележи, че липсата на код на продукта в СЕСПА и на свързаността му с националния номер в Позитивния лекарствен списък, пречатства адекватната и навременна проследимост на лекарствените продукти на българския пазар и гарантирането на достатъчни количества за задоволяване потребностите на населението.

С цел подобряване проследимостта на лекарствените продукти на територията на Република България се регламентира осигуряването на оперативна съвместимост и информационна свързаност чрез обмен на данни в машинно четим формат на специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, регистъра на националните номера за идентификация на лекарствените продукти, информационната система на Националната здравноосигурителна каса и на системата от регистри по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. По този начин ще се гарантира свързаност на информацията във всички бази данни в областта на лекарствоснабдяването, което ще подобри възможността за контрол и ще спомогне за предотвратяване на съществуващите не добри практики за нерегламентиран паралелен износ, за фиктивно отчитане на лекарствени продукти, заплащани с публични средства и на редица други проблеми, които са констатирани в последните години и които водят до липсата на лекарствени продукти на българския фармацевтичен пазар.

Прецизират се действащите разпоредби по отношение достъпа на компетентните национални органи до специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти и до регистъра по чл. 272б, ал. 2 от ЗЛПХМ. Следва да се има предвид, че съгласно разпоредбите на чл. 35, параграф 1, буква и) и чл. 39 от Делегиран

регламент (ЕС) 2016/161 националните компетентни органи имат пряк достъп до Националния регистър и до информацията, която се съдържа в него за целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства.

Настоящата законодателна инициатива няма да доведе до допълнителни разходи за националните компетентни органи, Българската организация за верификация на лекарствата, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лечебните заведения, тъй като всички регистри и информационни системи, както и системата от регистри по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 вече са създадени и изцяло функциониращи.

С цел осигуряване на предвидимост с § 10 от Заключителните разпоредби на законопроекта се предвижда преходен период от 6 месеца за осигуряване на оперативна съвместимост и информационна свързаност чрез обмен на данни в машинно четим формат на специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 от ЗЛПХМ, регистъра по чл. 259, ал. 2, т. 4 от ЗЛПХМ, информационната система по чл. 63, ал. 1 от Закона за здравето осигуряване и на системата от регистри.

ВНОСИТЕЛИ:

Азгезор СВЪМВ
Денница Савел
Валери Ласовски
Кристиян Ангел

ПРЕДВАРИТЕЛНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО
на законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените 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. Запълва се и съществуващата нормативна празнота по отношение обмена на данни и информация между различните информационни системи и регистри в здравеопазването и по-конкретно в областта на лекарствените продукти.

С предлаганите нормативни промени се предвижда Изпълнителната агенция по лекарствата да предоставя ежедневно на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти свързания код на продукта по чл. 4, буква б), подточка i) по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, за лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. 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 попадат лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание и за които в момента се констатира липса на българския фармацевтичен пазар. По този начин ще се гарантира своевременният обмен на информация между ИАЛ и НСЦРЛП, като се въвежда задължение за Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да осигурява свързаност на националния номер за идентификация на лекарствения продукт с кода на продукта в Позитивния лекарствен списък. Това от своя страна ще доведе до подобряване проследимостта на лекарствените продукти във веригата на лекарствоснабдяване в Република България.

Предвижда се лекарствените продукти, за които не е предоставена на ИАЛ информация за кода на продукта да се изключват от Позитивния лекарствен списък и да не се заплащат с публични средства. Създава се и административнонаказателна разпоредба за неизпълнение на задълженията за предоставяне на кода на продукта, като контролът се възлага на Изпълнителната агенция по лекарствата. Предлаганите промени са продиктувани от факта, че има редица лекарствени продукти, за които все още не е предоставен на ИАЛ кода на продукта, въпреки че тази разпоредба е в сила повече от две години. Следва да се отбележи, че липсата на код на продукта в СЕСПА и на свързаността му с националния номер в Позитивния лекарствен списък, препятства адекватната и навременна проследимост на лекарствените продукти на българския пазар и гарантирането на достатъчни количества за задоволяване потребностите на населението.

С цел подобряване проследимостта на лекарствените продукти на територията на Република България се регламентира осигуряването на оперативна съвместимост и информационна свързаност чрез обмен на данни в машинно четим формат на специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, регистъра на националните номера за идентификация на лекарствените продукти, информационната система на Националната здравноосигурителна каса и на системата от регистри по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. По този начин ще се гарантира свързаност на информацията във всички бази данни в областта на лекарствоснабдяването, което ще подобри възможността за контрол и ще спомогне за предотвратяване на съществуващите не добри практики за нерегламентиран паралелен износ, за фиктивно отчитане на лекарствени продукти, заплащани с публични средства и на редица други проблеми, които са констатирани в последните години и които водят до липсата на лекарствени продукти на българския фармацевтичен пазар.

Прецизират се действащите разпоредби по отношение достъпа на компетентните национални органи до специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти и до регистъра по чл. 272б, ал. 2 от ЗЛПХМ. Следва да се има предвид, че съгласно разпоредбите на чл. 35, параграф 1, буква и) и чл. 39 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 националните компетентни органи имат пряк достъп до Националния регистър и до информацията, която се съдържа в него за целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства.

С цел осигуряване на предвидимост с § 10 от Заключителните разпоредби на законопроекта се предвижда преходен период от 6 месеца за осигуряване на оперативна съвместимост и информационна свързаност чрез обмен на данни в машинно четим формат на специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 от ЗЛПХМ, регистъра по чл. 259, ал. 2, т. 4 от ЗЛПХМ, информационната система по чл. 63, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване и на системата от регистри.

2. Заинтересовани групи

Министерството на здравеопазването, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националната здравноосигурителна каса, Българската организация за верификация на лекарствата, притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти, притежателите на разрешение за паралелен внос, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, лечебните заведения, пациенти и всички български граждани.

3. Анализ на разходи и ползи

Предложеният законопроект няма да доведе до въздействие върху държавния бюджет, тъй като специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, регистърът по чл. 259, ал. 2, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и информационната система по чл. 63, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване вече са създадени и изцяло функциониращи.

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:

Ив. Георгиев
Деница Цветкова
Ваня Павлова
Кристина Петрова