

НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Вс. №	49-454-04-24
Дата	30 1 01 2024

**ЧРЕЗ
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ
Г-Н РОСЕН ЖЕЛЯЗКОВ**

12 31
[Signature]

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

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ПРЕДСЕДАТЕЛ,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„2. Създава ал. 4:

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

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

„§ 11. Създава се чл. 272в:

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

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

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

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

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

X. Досегашният § 11 да отпадне.

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

„§ 16. В Закона за здравното осигуряване (обн., ДВ, бр. 70 от 1998 г., изм. и доп., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107 и 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г., Решение № 3 на Конституционния съд от 2007 г. - бр. 26 от 2007 г.,