

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**

**КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

***Проект!***

**Д О К Л А Д**

**за второ гласуване**

**Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 002-01-5, внесен от Министерски съвет на 9 януари 2020 г., приет на първо гласуване на 6 март 2020 г.**

***Проект!***

**З А К О Н**

**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. 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., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г. и бр. 17 от 2020 г.)

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за наименованието на закона.**

**§ 1.** В чл. 1 се създава т. 12:

„12. проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 1.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*§ 1 се изменя така:*

*„§ 1. Чл. 1 се изменя така:*

*„Чл. 1. (1) Този закон урежда обществените отношения, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба и правото на гражданите за достъп до качествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти. Чрез него се определят условията и реда за:*

*1. разрешаване употребата или регистрацията на промишлено произведени или произведени по метод, включващ промишлен процес, лекарствени продукти, предназначени за хуманната медицина;*

*2. разрешаване производството, вътрешнообщностното придобиване, вътрешнообщностната доставка, внос и износ на лекарствени продукти;*

*3. производството, вътрешнообщностното придобиване, вътрешнообщностната доставка, внос, износ и търговията на едро с активни вещества*

*4. класификацията за начина на предписване и отпускане на лекарствените продукти;*

*5. ценообразуване на лекарствени продукти;*

*6. търговията на едро и на дребно с лекарствени продукти;*

*7. паралелен внос и паралелен износ на лекарствени продукти;*

*8. системата за проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти;*

*9. разрешаване и провеждане на клинични изпитвания, и проследяване ефекта от терапията;*

*10. контрола, рекламата и санкциите-*

*(2) С този закон се уреждат и обществените отношения относно медицинските изделия, изключени от обхвата на чл. 5 от Закона за медицинските изделия.*

*(3) С този закон се уреждат и обществените отношения относно имунологичните, хомеопатичните лекарствени продукти, лекарствените продукти на базата на човешка кръв и плазма, както и радиофармацевтиците.*

*(4) С този закон се урежда редът, изготвянето и контролът на Позитивния лекарствен списък на Република България на лекарствен/и продукт/и заплащани частично или изцяло с публични финансови ресурси, в т.ч. и включените в медицинската помощ, договорена с НРД по чл. 45 от Закона за здравното осигуряване.*

*(5) С този закон се урежда редът, изготвянето и контролът на Социалния лекарствен списък на лекарствените продукти и медицинските изделия за хуманна употреба по алинея 2, заплащани частично или изцяло с частни финансови ресурси, съгласно този закон.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 1. Този закон урежда условията и реда за:*

*1. разрешаване употребата или регистрацията на промишлено произведени или произведени по метод, включващ промишлен процес, лекарствени продукти, предназначени за хуманната медицина;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) разрешаване производството и вноса на лекарствени продукти;*

*2а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) производството, вноса и търговията на едро с активни вещества;*

*3. разрешаване и провеждане на клинични изпитвания;*

*4. търговията на едро и на дребно с лекарствени продукти;*

*5. паралелен внос на лекарствени продукти;*

*5а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) посредничество в областта на лекарствените продукти;*

*5б. (нова – ДВ, бр. 18 от 2014 г.) износ на лекарствени продукти по реда на глава девета "б";*

*6. рекламата на лекарствени продукти;*

*7. проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти;*

*8. класификацията за начина на предписване и отпускане на лекарствените продукти;*

*9. контрола на производството и вноса, на търговията на едро и дребно, провеждането на клинични изпитвания, на рекламата и на системата за проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти;*

*10. ценообразуването на лекарствените продукти;*

*11. изготвянето на позитивен лекарствен списък.*

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*Създават се § 1а – 1д:*

*„§ 1а. Чл. 2 се изменя така:*

*„Чл.2. Този закон има за цел да създаде условия, които осигуряват разрешението за употреба, производството, пускането на пазара и търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефективност.“.*

*„§ 1б. В чл. 8 т. 6 се отменя.“.*

*„§ 1в. В чл. 9, ал. 1 думите „с наредба на министъра на здравеопазването“ се заменят с „в правилника за прилагане на този закон, издаден от министъра на здравеопазването“.“.*

*„§ 1г. Навсякъде в текста на закона думата „наредба“ се заменя с „правилник за прилагане на този закон, издаден от министъра на здравеопазването“.“.*

*„§ 1д. Чл. 15. се отменя.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 2. Този закон има за цел да създаде условия, които осигуряват пускане на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност.*

*Чл. 8. Не се изисква разрешение за употреба по реда на този закон за:*

*1. лекарствен продукт, приготвен по магистрална рецептура в аптека;*

*2. лекарствен продукт, приготвен по фармакопейна рецептура в аптека;*

*3. междинни продукти, предназначени за производствена обработка от лице, получило разрешение за производство по реда на този закон;*

*4. активни и помощни вещества;*

*5. лекарствени продукти в процес на разработване и/или изпитване;*

*6. лекарствени продукти, предназначени за износ;*

*7. (нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) лекарствен продукт за модерна терапия, който се изготвя за конкретен пациент по индивидуално лекарско предписание съобразно специфични стандарти за качество и се прилага в лечебно заведение на изключителната професионална отговорност на лекаря.*

*Чл. 9. (1) Лечение на конкретен пациент може да се прилага с лекарствен продукт, който не е разрешен по реда на глава трета, по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.*

*(2) Ръководителят на лечебното заведение носи отговорност за прилагането на лечението по ал. 1.*

*(3) (Нова – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба съгласно чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета се извършва при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 1.*

*Чл. 15. (1) Към министъра на здравеопазването се създава Фармакопеен комитет като консултативен орган по въпросите на действащата фармакопея.*

*(2) Министърът на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ определя със заповед състава на Фармакопейния комитет и на експертните групи към него и утвърждава правилника за дейността им.*

*(3) Дейността на Фармакопейния комитет се финансира от бюджета на Министерството на здравеопазването.*

**§ 2.** В чл. 16, ал. 1 думите „медицинските висши“ се заличава, а думата „висши“ се заменя с „висшите“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 2.**

***Действащ текст:***

*Чл. 16. (1) (Доп. – ДВ, бр. 91 от 2018 г.) Към министъра на здравеопазването се създава Висш съвет по фармация, който включва петима представители, определени от министъра на здравеопазването, петима представители на Българския фармацевтичен съюз, един представител на Българската асоциация на помощник-фармацевтите, двама представители на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и по един представител на фармацевтичните факултети на медицинските висши училища. Министърът на здравеопазването е председател на съвета без право на глас.*

*(2) Висшият съвет по фармация е консултативен орган, който обсъжда и дава становища по:*

*1. основните насоки и приоритети в областта на фармацията;*

*2. етични проблеми на фармацията;*

*3. проекти на нормативни актове, свързани с фармацията;*

*4. научните приоритети в областта на фармацията;*

*5. програми за организиране на обществени образователни кампании в областта на лекарствените продукти.*

*(3) (Отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.).*

*(4) Организацията и дейността на Висшия съвет по фармация се уреждат с правилник, издаден от министъра на здравеопазването по предложение на Висшия съвет по фармация.*

**§ 3.** В чл. 17, ал. 6 думите „дейността си“ се заменят с „дейностите“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 3.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*§ 3 се изменя така:*

*„§ 3. В чл. 17 се правят следните изменения и допълнения:*

*1. В ал. 5:*

*а) в т. 4 след думата „внос“ се добавя „и паралелен износ“.*

*б) т. 5а се изменя така:*

*„5а. издава, отказва или прекратява разрешение за производство, внос и търговията на едро с активни вещества;“.*

*2. В ал. 6 думите „дейността си“ се заменят с „дейностите“.*

*3. Създава се ал. 9:*

*„(9) Към Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) се създава Фармакопеен комитет по въпросите на действащата фармакопея.“.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 17. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата е специализиран орган към министъра на здравеопазването за надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата е юридическо лице на бюджетна издръжка със седалище в гр. София към министъра на здравеопазването.*

*(3) Изпълнителната агенция по лекарствата се ръководи и представлява от изпълнителен директор, който се назначава по реда на Закона за администрацията.*

*(4) Структурата, функциите и организацията на работа на ИАЛ се определят в устройствен правилник, приет от Министерския съвет.*

*(5) Изпълнителната агенция по лекарствата:*

*1. издава разрешения за производство на лекарствени продукти;*

*2. издава разрешения за употреба и удостоверения за регистрация на лекарствени продукти;*

*3. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) издава разрешения и удостоверения за търговия на едро с лекарствени продукти;*

*4. издава разрешения за паралелен внос на лекарствени продукти;*

*5. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) издава, отказва или прекратява разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;*

*5а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) вписва производителите, вносителите и търговците на едро с активни вещества;*

*5б. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) води регистър на лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствените продукти;*

*6. издава разрешения за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти;*

*7. извършва оценка на качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти във връзка с разрешаването им за употреба;*

*8. издава разрешения за реклама на лекарствени продукти;*

*9. осъществява контрол върху производството, вноса, съхранението, търговията на едро и дребно, клиничните изпитвания, безопасността и рекламата на лекарствените продукти;*

*10. извършва лабораторен анализ при съмнение за отклонение в качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти и предприема предвидените в закона мерки;*

*10а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) осъществява функциите на компетентен орган за проследяване на лекарствената безопасност;*

*11. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) организира и поддържа система за проследяване на лекарствената безопасност;*

*12. издава сертификати съгласно сертификатната схема на СЗО;*

*12а. (нова – ДВ, бр. 18 от 2014 г.) издава сертификати за Добра дистрибуторска практика;*

*13. издава сертификати за Добра производствена практика;*

*14. (изм. – ДВ, бр. 18 от 2014 г.) консултира инвестиционните проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти, в съответствие с правилата на Добрата производствена практика;*

*15. изпълнява функциите на координатор и консултативен орган по проблемите, свързани с качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти;*

*16. осъществява консултантска, научна, информационна и издателска дейност в областта на лекарствения сектор;*

*17. координира и участва в дейности, свързани с Европейската фармакопея и с разработването на Българската фармакопея;*

*18. участва в дейности в областта на лекарствените продукти, свързани с работата на Европейската агенция по лекарствата, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване, на международни органи и организации, както и с изпълнението на международни договори, по които Република България е страна;*

*18а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) участва в международната хармонизация и стандартизация на техническите мерки, отнасящи се до проследяването на лекарствената безопасност, под координацията на Европейската агенция по лекарствата;*

*18б. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) създава и поддържа национален интернет портал за лекарствени продукти;*

*19. осъществява други дейности, посочени в закон.*

*(6) Изпълнителната агенция по лекарствата координира дейността си с регионалните здравни инспекции (РЗИ) в областта на контрола върху лекарствените продукти.*

*(7) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Изпълнението на мерките по този закон, свързани с предотвратяване на навлизането и разпространението на фалшифицирани лекарствени продукти, се осъществява в сътрудничество между ИАЛ и митническите органи.*

*(8) (Нова – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата може да извършва съвместни проверки с Националната агенция за приходите, Агенция "Митници", Националната здравноосигурителна каса, Министерството на здравеопазването и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти при осъществяване на своите функции в областта на контрола върху лекарствените продукти.*

**§ 4.** В чл. 17б се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „Българския фармацевтичен съюз“ се поставя запетая и се добавя „един представител на Българската асоциация на помощник-фармацевтите“.

2. В ал. 2, т. 1 думите „ал. 1 и 5“ се заменят с „ал. 1, 5 и 6“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 4.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 4 т. 1 да се измени така:*

*„1. В ал. 1, в изречение първо след думите „Българския фармацевтичен съюз“ се добавя „един представител на Българската асоциация на помощник-фармацевтите“, а думите „медицинските висши“ се заменят с „висшите“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 17б. (Нов – ДВ, бр. 18 от 2014 г.) (1) Към изпълнителния директор на ИАЛ се създава Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти, който включва трима представители на Българския фармацевтичен съюз, по един представител на фармацевтичните факултети на медицинските висши училища и четирима представители на ИАЛ. Съставът на съвета се определя със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, съгласувана с министъра на здравеопазването.*

*(2) Съветът по ал. 1 е консултативно звено, което:*

*1. изготвя становища по подадените в ИАЛ заявления и документи по чл. 228, ал. 1 и 5, които представя на изпълнителния директор на ИАЛ;*

*2. прави мотивирани предложения до министъра на здравеопазването чрез изпълнителния директор на ИАЛ за подобряване на достъпа на населението до лекарствени продукти.*

*(3) Организацията и дейността на експертния съвет по ал. 1 се уреждат с правилник, издаден от изпълнителния директор на ИАЛ по предложение на съвета.*

*(4) Членовете на експертния съвет по ал. 1 не получават възнаграждения за участие в заседания на съвета.*

*(5) За своята дейност експертният съвет по ал. 1 се отчита ежегодно пред министъра на здравеопазването.*

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*Създават се § 4а и 4б :*

*„§ 4а. В чл. 19, ал.1 се правят следните изменения и допълнения:*

*1. В т.4 накрая се добавя „и техните складове“.*

*2. В т. 7 накрая се добавя „и паралелен износ“.“.*

*„§ 4б. В наименованието на Раздел V в Глава трета след думата „растителни“ се добавя „лекарствени“.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Да се създаде нов § 5:*

*„§ 5. В чл. 19 се правят следните изменения и допълнения:*

*1. В ал. 1, т. 3 накрая се добавя „и разрешените за употреба по централизирана процедура лекарствени продукти по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета.“*

*2. Създават се нови ал. 3 и 4:*

*„(3) Изпълнителната агенция по лекарствата генерира уникален национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт и го вписва в регистъра по ал. 1, т. 3.*

*(4) Националният номер за идентификация по ал. 3 е националният номер, по смисъла на чл. 4, б, 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 (OB, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.), наричан по – нататък „Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, за лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“.“*

*3. Създават се ал. 5 и 6:*

*„(5) Националният номер за идентификация на лекарствения продукт:*

*1. осигурява еднозначно идентифициране на всеки лекарствен продукт и оперативна съвместимост на информационните системи в здравеопазването;*

*2. се използва от всички лица, във всички регистри и други бази данни, както и в медицинската документация, свързана с лекарствените продукти.*

*(6) Регистрите по ал. 1 поддържат терминологични услуги и автоматизиран интерфейс, предоставящ информацията в машинно четим формат, чрез които могат да бъдат използвани от други информационни системи.“*

*4. Досегашната ал. 3 става ал. 6.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 19. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа и води регистри на:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) производителите и вносителите на лекарствени продукти на територията на Република България и на квалифицираните лица по чл. 148, т. 2 и по чл. 161, ал. 2, т. 1;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) производителите, вносителите и търговците на едро с активни вещества;*

*3. разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България;*

*4. търговците на едро с лекарствени продукти на територията на Република България;*

*4а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) посредниците в областта на лекарствените продукти;*

*5. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;*

*6. разрешените клинични изпитвания;*

*7. издадените разрешения за паралелен внос;*

*8. (нова – ДВ, бр. 18 от 2014 г., отм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.).*

*(2) (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Данните от регистрите по ал. 1, т. 1 – 7 се публикуват в 14-дневен срок от издаване на съответното разрешение на страницата на ИАЛ в интернет.*

*(3) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа системи за електронен обмен на данни с регулаторните органи на другите държави членки, Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата.*

**§ 5.** В чл. 43, ал. 1 числото „30“ се заменя с „15“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 5.**

***Действащ текст:***

*Чл. 43. (1) В срок до 30 дни от датата на подаване на документацията по чл. 27 - 32, чл. 35, ал. 3 или по чл. 38 ИАЛ проверява пълнотата на частите на досието, придружаващи заявлението, и съответствието им с изискванията за издаване на разрешението за употреба или на удостоверението за регистрация по този закон.*

*(2) Когато не установи непълноти или несъответствия в подадената документация, ИАЛ уведомява писмено заявителя, в срока по ал. 1, че документацията е валидна. В уведомлението се посочва датата, от която започва да тече срокът по чл. 44.*

*(3) Когато установи непълноти и/или несъответствия в документацията по ал. 1, ИАЛ уведомява писмено заявителя да представи допълнителна информация и/или да представи устно или писмено обяснение по констатираните непълноти и несъответствия в срок до 14 дни от датата на уведомлението.*

*(4) Когато изискванията по ал. 3 не са изпълнени в установения срок, ИАЛ писмено уведомява заявителя, че заявлението не е валидно. В този случай ИАЛ връща подадената документация в 14-дневен срок и възстановява 75 на сто от платената от заявителя такса.*

*(5) Когато изискванията по ал. 3 са изпълнени в установения срок, ИАЛ уведомява писмено заявителя, че документацията е валидна, като в уведомлението посочва датата, от която започва да тече срокът по чл. 44.*

**§ 6.** Създава се чл. 68а:

„Чл. 68а. Притежателят на разрешение за употреба осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 6.**

**§ 7.** В чл. 69 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Притежателят на разрешение за употреба на ваксина или на имунологичен лекарствен продукт, предназначен за имунизация, преди пускането на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:

1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;

2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насипно състояние/неразлят продукт, и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствените продукти и здравеопазване;

3. протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в образеца от административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган).“

2. В ал. 3 след думите „акредитирана лаборатория“ се добавя „или друга официална лаборатория за контрол“.

3. В ал. 4 думата „изпитването“ се заменя с „оценките и изпитванията по ал. 3“.

4. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Сертификат за освобождаване на партида се издава от изпълнителния директор на ИАЛ или от оправомощено от него длъжностно лице и преди пускане на партидата от лекарствения продукт на пазара в други държави - по искане на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт. Към заявлението се представят мостри по ал. 1, т. 2 и протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в Ръководството на СЗО за освобождаване на партиди от национален регулаторен орган).“

5. В ал. 6 накрая се поставя запетая и се добавя „както и информационен формуляр за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ“.

6. Създава се ал. 8:

„(8) Когато в срок до 7 работни дни от постъпване на документацията по ал. 6 изпълнителният директор на ИАЛ или оправомощено от него длъжностно лице не възрази, партидата може да бъде пусната на пазара в страната.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 7.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*В § 7 т. 2 отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 7 да се направят следните допълнения:*

*1. В т. 1, в ал. 1, т. 3 след думата „производителя“ да се добави „които са“.*

*2. В т. 4, в ал. 5 след думата „производителя“ да се добави „които са“.*

*3. В т. 6, в ал. 8 след думата „възрази“ да се добави „се приема, че е налице мълчаливо съгласие и“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 69. (1) Притежателят на разрешение за употреба на ваксина или на имунологичен лекарствен продукт, предназначен за имунизация, преди пускането на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:*

*1. мостра от крайния продукт и/или мостра от продукта в насипно състояние/неразлят продукт;*

*2. протоколи от производството и качествения контрол;*

*3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.*

*(2) Притежателят на разрешението за употреба на нови имунологични лекарствени продукти или на имунологични лекарствени продукти, произведени с нови или променени технологии или с технологии, нови за отделен производител, изпълнява задълженията по ал. 1 за конкретния период, посочен в разрешението за употреба.*

*(3) В срок 60 дни от датата на предоставяне на пълния комплект документи ИАЛ извършва оценка на протоколите от производството и качествения контрол на живи ваксини, имунологични и нови имунологични лекарствени продукти и изпитване на предоставените мостри в акредитирана лаборатория, за да установи дали лекарствените продукти по ал. 1 и 2 са произведени в съответствие с одобрените спецификации.*

*(4) При положителен резултат от изпитването ИАЛ издава сертификат за освобождаване на партидата.*

*(5) Условията, редът, както и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партидата за продуктите по ал. 1 и 2 се определят в наредба на министъра на здравеопазването.*

*(6) Когато оценката и изпитването по ал. 3 за съответната партида лекарствени продукти са извършени от официална лаборатория за контрол на лекарствени продукти в друга държава членка, притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ сертификата за освобождаване на партидата лекарствени продукти, издаден от регулаторния орган на държавата членка.*

*(7) В случаите по ал. 6 ИАЛ не извършва дейностите по ал. 3 и 4.*

**§ 8.** В чл. 70 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, преди пускане на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:

1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;

2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насипно състояние/неразлят продукт, и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;

3. протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в образеца от административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган).“

2. В ал. 2 след думите „акредитирана лаборатория“ се добавя „или друга официална лаборатория за контрол“.

3. В ал. 3 думата „изпитването“ се заменя с „оценките и изпитванията по ал. 2“.

4. Алинея 4 се отменя.

5. В ал. 5 накрая се поставя запетая и се добавя „както и информационен формуляр за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ“.

6. Създава се ал. 7:

„(7) Когато в срок до 7 работни дни от постъпване на документацията по ал. 5 изпълнителният директор на ИАЛ или оправомощено от него длъжностно лице не възрази, партидата може да бъде пусната на пазара в страната.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 8.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*В § 8 т. 2 отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 8 да се направят следните допълнения:*

*1. В т. 1, в ал. 1, т. 3 след думата „производителя“ да се добави „които са“.*

*2. В т. 6, в ал. 7 след думата „възрази“ да се добави „се приема, че е налице мълчаливо съгласие и“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 70. (1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, преди пускане на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:*

*1. мостра от крайния продукт и/или мостра от продукта в насипно състояние/неразлят продукт;*

*2. протоколи от производството и качествения контрол;*

*3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.*

*(2) В срок 60 дни от датата на предоставяне на пълния комплект документи ИАЛ извършва оценка на протоколите от производството и качествения контрол на лекарствения продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, и изпитване на предоставените мостри в акредитирана лаборатория, за да установи дали лекарственият продукт по ал. 1 е произведен в съответствие с одобрените спецификации.*

*(3) При положителен резултат от изпитването ИАЛ издава сертификат за освобождаване на партидата.*

*(4) Условията, редът, както и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партидата за продуктите по ал. 1 се определят в наредбата по чл. 69, ал. 5.*

*(5) Когато оценката и изпитването по ал. 2 за съответната партида лекарствен продукт са извършени от официална лаборатория за контрол на лекарствени продукти в друга държава членка, притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ сертификата за освобождаване на партидата лекарствен продукт, издаден от регулаторния орган на държавата членка.*

*(6) В случаите по ал. 5 ИАЛ не извършва дейностите по ал. 2 и 3.*

**§ 9.** Създават се чл. 70а и 70б:

„Чл. 70а. Изпълнителната агенция по лекарствата може да извърши допълнителни изпитвания на мостри от лекарствен продукт по чл. 69 и 70 в следните случаи:

1. значителна промяна в процеса на производство, класифицирана по реда на наредбата по чл. 42;

2. промяна на мястото на производство;

3. нежелано събитие по § 1, т. 40 от Допълнителните разпоредби;

4. значителни отклонения в производствения процес;

5. промени в процедурите за изпитване на производителя;

6. неочаквана променливост в резултатите от изпитванията по контрола на качеството, извършени от производителя или от официалния контролен орган;

7. критичен доклад от извършена инспекция на производителя.

Чл. 70б. (1) За издаване на сертификат за освобождаване на партида притежателят на разрешение за употреба представя в ИАЛ документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 21, ал. 2 от ЗЛПХМ.

(2) Разходите за извършване на изпитванията по чл. 69 и 70, както и разходите за допълнителни изпитвания по чл. 70а са за сметка на заявителя.

(3) Сертификатът за освобождаване на партида се издава на български език на името на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, а по негово искане – и на английски език.

(4) Когато в случаите по чл. 69 и 70 партидата на лекарствен продукт не е в съответствие с одобрените спецификации, изпълнителният директор на ИАЛ или оправомощено от него длъжностно лице прави мотивиран отказ от издаване на сертификат за освобождаване на партидата.

(5) Отказът по ал. 4 се разпространява в системата на официалните контролни лекарствени лаборатории в държавите - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и Конфедерация Швейцария.

(6) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 9.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 9, в чл. 70б ал. 1 да се измени така:*

*„(1) За издаване на сертификат за освобождаване на партида притежателят на разрешение за употреба представя в ИАЛ документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 10.** В чл. 150 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2:

а) в т. 1 след думите „трудов стаж“ запетаята и думите „свидетелство за съдимост или аналогичен документ на лицето, ако не е български гражданин“ се заличават;

б) точка 8 се отменя.

2. Алинея 4 се изменя така:

„(4) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 148, т. 2 и на лицата по чл. 149, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.“

3. Създава се ал. 5:

„(5) Изпълнителната агенция по лекарствата служебно установява обстоятелствата относно наличието на документ за ползване на помещенията за производство, контрол и съхранение, издаден по реда на Закона за устройство на територията (ЗУТ).“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 10.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*В § 10, т. 3 в създаваната ал. 5 думата „документ“ се заменя с „разрешение“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 150. (1) Лицето по чл. 146 представя в ИАЛ заявление по образец, утвърден от директора на агенцията.*

*(2) Заедно със заявлението по ал. 1 заявителят представя и:*

*1. (доп. – ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) диплома за висше образование, документ за придобита специалност, документ за трудов стаж, свидетелство за съдимост или аналогичен документ на лицето, ако не е български гражданин и трудов договор за лицата по чл. 148, т. 2 и чл. 149;*

*2. копия от договори за възлагане на производството и/или контрола на заявените за производство продукти - в случаите по чл. 151;*

*3. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;*

*4. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) списък на производствените дейности и лекарствените форми, които ще произвеждат;*

*5. схеми на помещенията за производство, контрол и съхранение и досие на производствената мощност;*

*6. оценка за въздействие върху околната среда при производството на лекарствени продукти в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи;*

*7. разрешение от Агенцията за ядрено регулиране, когато заявлението се отнася до производство на радиофармацевтици или на лекарствени продукти, подложени на йонизиращи лъчения при производството им;*

*8. разрешение за ползване на помещенията за производство, контрол и съхранение, издадено по реда на Закона за устройство на територията, или друг заместващ го документ;*

*9. (отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.);*

*10. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.*

*(3) При производството на наркотични вещества и лекарствени форми, които съдържат такива вещества, се спазват и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.*

*(4) (Нова – ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата по ал. 2, т. 1, когато са български граждани.*

**§ 11.** В чл. 156, ал. 2 думите „наредбата по чл. 152“ се заменят с „чл. 156а“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 11.**

***Действащ текст:***

*Чл. 156. (1) Притежателят на разрешение за производство подава заявление при промяна на:*

*1. лицето по чл. 148, т. 2;*

*2. лицата по чл. 149;*

*3. (отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.);*

*4. местонахождението или преустройство на някой от обектите за производство, контрол или съхранение;*

*5. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) производствените дейности;*

*6. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) произвежданите лекарствени форми;*

*7. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) търговската регистрация.*

*(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документи, свързани с промяната, които са определени в наредбата по чл. 152.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) В 14-дневен срок от настъпване на промяна на оборудването притежателят на разрешението за производство уведомява писмено ИАЛ.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Притежателят на разрешение за производство подава в ИАЛ уведомление при започване на производство за всеки нов разрешен за употреба лекарствен продукт.*

*(5) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Разрешението за производство се прекратява, в случай че притежателят му прекрати дейността си, за което е длъжен писмено да уведоми ИАЛ.*

**§ 12.** Създава се чл. 156а:

„Чл. 156а. (1) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 1 и 2 заявителят представя:

1. диплома за завършено висше образование;

2. трудов договор;

3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;

4. документ за трудов стаж.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 148, т. 2 и на лицата по чл. 149, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(3) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 заявителят представя следната документация, свързана със съответната промяна:

1. схема за изграждане или преустройство на помещенията за производство, контрол и съхранение;

2. оценка на въздействието върху околната среда при производството на лекарствени продукти - в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи;

3. основен план за валидиране, включващ помещенията, заявени за промяна;

4. копие от договора за възлагане, когато някои от дейностите по производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти се извършват в друг обект на територията на Република България или извън нея.

(4) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 Изпълнителната агенция по лекарствата служебно установява обстоятелствата относно наличието на документ за ползване на помещенията за производство, контрол и съхранение, издаден по реда на ЗУТ.

(5) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 5 заявителят представя следната документация:

1. списък на стандартните оперативни процедури за производство, контрол и почистване;

2. основен план за валидиране, включващ процесите, заявени в промяната и подлежащи на валидиране.

(6) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 6 заявителят представя следната документация:

1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти.

(7) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 7 Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 12.**

**§ 13.** В чл. 157, ал. 1, в текста преди т. 1 думите „чл. 150 и 151“ се заменят с „чл. 155“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 13.**

***Действащ текст:***

*Чл. 157. (1) При издаване на разрешението, с което се допуска промяната, се прилагат разпоредбите на чл. 150 и 151, като срокът за издаването му е до:*

*1. 14 дни - в случаите по чл. 156, ал. 1, т. 1, 2 и 7;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) 30 дни - в случаите по чл. 156, ал. 1, т. 4 - 6.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Когато промените по чл. 156, ал. 1, т. 4 - 6 не могат да се оценят по документи, ИАЛ извършва проверка на място. В тези случаи срокът по ал. 1, т. 2 спира да тече до завършване на проверката.*

*(3) Разходите по извършване на проверка на място по ал. 2 са за сметка на заявителя.*

*(4) За извършване на проверка на място по ал. 2 заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.*

**§ 14.** В чл. 160 се създава ал. 11:

„(11) Притежателят на разрешение за производство поставя върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 14.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 14 думите „определени от“ да се заменят с „определени в“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 160. (1) Притежателят на разрешение за производство:*

*1. (изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) осигурява извършването на производствените операции в съответствие с изискванията на Добрата производствена практика и в съответствие с одобрената от ИАЛ информация по чл. 27, ал. 1, т. 7 и 8, а в случаите на лекарствени продукти за клинично изпитване - в съответствие с документацията за изпитвания лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) използва само активни вещества, които са произведени в съответствие с изискванията на Добрата производствена практика за активни вещества;*

*2а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) се уверява, че помощните вещества, влагани в лекарствените продукти, са произведени в съответствие с подходящите добри производствени практики за помощни вещества, определени на базата на официална оценка на риска в съответствие с приложимите ръководства, приети от Европейската комисия;*

*3. осигурява постоянно квалифициран персонал за производство и контрол съгласно изискванията на наредбата по чл. 152;*

*4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) разполага само с лекарствени продукти, които имат разрешение за употреба, при спазване на изискванията на този закон;*

*5. (отм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.);*

*6. уведомява незабавно контролните органи в случай на смяна на квалифицираното лице по чл. 148, т. 2;*

*7. осигурява по всяко време достъп на контролните органи до помещенията и документацията;*

*8. осигурява на квалифицираното лице по чл. 148, т. 2 необходимите условия за изпълнение на задълженията му;*

*9. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) информира незабавно ИАЛ и притежателя на разрешението за употреба, ако получи информация, че лекарствените продукти, които попадат в обхвата на неговото разрешение за производство, са фалшифицирани или съществуват съмнения за фалшифициране, независимо от това дали тези лекарствени продукти са били разпространявани в рамките на законната верига на доставка или по незаконен начин, включително посредством незаконна продажба чрез услугите на информационното общество;*

*10. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) проверява дали производителите, вносителите или търговците, от които получава активни вещества, са регистрирани от компетентния орган на държавата членка, в която са установени;*

*11. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) проверява автентичността и качеството на активните и на помощните вещества.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Притежателят на разрешението за производство извършва одити в обектите за производство и търговия с активни вещества за спазването на Добрата производствена практика и Добрата дистрибуторска практика. Притежателят на разрешението за производство може да сключи договор с трето лице да извърши одита от негово име и за негова сметка.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Притежателят на разрешението за производство документира предприетите по ал. 1, т. 2 и 2а мерки.*

*(4) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г., изм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) Притежателят на разрешение за производство съхранява мострите и документацията за произведените от него лекарствени продукти и активни вещества при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 152, ал. 1.*

*(5) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г., отм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).*

*(6) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Документацията за всяка сключена сделка се съхранява 5 години и съдържа дата, наименование на лекарствения продукт, доставено количество, име и адрес на получателя и партиден номер.*

*(7) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Притежателят на разрешение за производство осигурява и поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество.*

*(8) (Предишна ал. 6 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Притежателят на разрешение за производство е длъжен да блокира и да изтегли лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, ефикасност и безопасност, по реда на наредбата по чл. 274, ал. 1.*

*(9) (Предишна ал. 7 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Притежателят на разрешение за производство е длъжен да осъвременява производствените методи в съответствие с развитието на новите технологии и разработването на лекарствени продукти за изпитване.*

*(10) (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г., предишна ал. 8, изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Въз основа на разрешението за производство, издадено по реда на този раздел, притежателят му може да осъществява внос на помощни вещества, необходими за производството на лекарствените продукти, посочени в разрешението за производство.*

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*Създават се § 14а и 14б:*

*„§ 14а. Наименованието на Раздел II в Глава пета се изменя така: „Вътрешнообщностно придобиване. Внос на лекарствени продукти“.“.*

*„§ 14б. В чл. 161, ал. 1 пред думата „Внос“ се поставят думите „Вътрешнообщностно придобиване и/или“.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Раздел II*

*Внос на лекарствени продукти*

*(Загл. изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.)*

*Чл. 161. (1) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Внос на територията на Република България от трета държава на всички видове лекарствени продукти и на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, могат да извършват само физически или юридически лица, регистрирани като търговци по законодателството на държава членка, които са получили разрешение за внос, издадено от изпълнителния директор на ИАЛ.*

*(2) За да получи разрешение за внос, лицето по ал. 1 трябва да разполага:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) по всяко време най-малко с едно квалифицирано лице, което отговаря на изискванията на чл. 159, ал. 2 и 10;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) с лаборатория за контрол на качеството в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 152 и помещения за съхранение на лекарствените продукти и на лекарствените продукти за клинично изпитване, снабдени с необходимото техническо оборудване, в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 198.*

**§ 15.** В чл. 162, ал. 2 т. 2 се изменя така:

„2. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържанието на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 15.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*В § 15 се правят следните изменения и допълнения:*

*1. Създава се т. 1:*

*„1. В ал. 1 пред думата „ внос“ се поставят думите „вътрешнообщностно придобиване и/или““.*

*2. сегашният текст става т. 2 на § 15, като в него, в новото съдържание на т. 2 на края се поставя запетая и се добавя „които са вътрешнообщностна придобивка“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 162. (1) За получаване на разрешение за внос лицето по чл. 161, ал. 1 подава в ИАЛ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на агенцията.*

*(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) списък на лекарствените продукти и формите, които ще се внасят;*

*3. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) копие от разрешението за производство, издадено от регулаторния орган на държавата износител, и сертификат, удостоверяващ съответствието на условията за производство, контрол и съхранение със стандарти, най-малко еквивалентни на стандартите на Добрата производствена практика;*

*4. документи, с които се удостоверяват обстоятелствата по чл. 159, ал. 1 и 2 за квалифицираното лице;*

*5. данни за адреса на лаборатория на територията на Република България за извършване на пълен количествен и качествен анализ най-малко на активните вещества и на всички други тестове и проверки за доказване на качество на всяка внесена партида лекарствен продукт в съответствие с изискванията на разрешението за употреба по реда на този закон и адрес на помещенията за съхранение;*

*6. договор, в който са определени отговорностите на всяка от страните по отношение спазването на принципите на Добрата производствена практика от изпълнителя, и начинът, по който квалифицираното лице по чл. 161, ал. 2, т. 1 ще изпълнява задълженията си, в случаите, когато лицето по чл. 161, ал. 1 не разполага със собствена лаборатория;*

*7. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) При постъпване на заявление по ал. 1 ИАЛ оценява подадената документация и извършва проверка на място на лабораторията за контрол и помещенията за съхранение на лекарствени продукти и на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, за установяване на съответствието им с изискванията на Добрата производствена практика и на Добрата дистрибуторска практика.*

*(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Когато помещенията за производство са разположени в трета държава, с която Европейската общност има подписано споразумение за взаимно признаване на сертификати за Добра производствена практика, лицата по чл. 161, ал. 1 прилагат към заявлението адреса на всяко помещение за производство на лекарствени продукти, активни вещества или лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, наименование, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешение за производство, сертификат, удостоверяващ съответствието на условията за производство, контрол и съхранение със стандарти, еквивалентни на стандартите, утвърдени с изискванията на Добрата производствена практика, и името на квалифицираното лице.*

*(5) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) В случаите, различни от ал. 4, ИАЛ извършва при необходимост проверка на място за установяване на съответствие на документацията с условията за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти в държавата износител. При установяване на съответствие с Добрата производствена практика ИАЛ издава сертификат.*

*(6) (Предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Разходите за извършване на проверката на място по ал. 5 са за сметка на вносителя.*

*(7) (Предишна ал. 6, изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) За извършване на проверка на място по ал. 3 или по ал. 5 заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.*

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*Създава се § 15а:*

*„§ 15а. В чл. 164, ал. 1 след думите „разрешение за“ се добавя „вътрешнообщностно придобиване и/или“.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 164. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за внос в срок 30 дни от датата на подаване на заявлението по чл. 162 или мотивирано отказва.*

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

*(3) Разрешението за внос се издава само за посочените в заявлението лекарствени продукти, техни форми активни вещества и за посочените лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, и за помещенията, където ще се извършват контролът и съхранението.*

*(4) Разрешението за внос е безсрочно.*

**§ 16.** Създава се чл. 164а:

„Чл. 164а. Притежателят на разрешение за внос осигурява поставянето върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 16.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*В § 16 в създавания чл. 164а след думите „разрешение за“ се добавя „вътрешнообщностно придобиване и/или“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 16 думите „определени от“ да се заменят с „определени в“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 17.** Член 165 се изменя така:

„Чл. 165. (1) Притежателят на разрешение за внос от трета държава подава в ИАЛ заявление при промяна на:

1. лицето по [чл. 161, ал. 2, т. 1](apis://NORM|40692|8|161|/);

2. списъка с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

3. списъка на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти;

4. адреса на лабораторията по [чл. 161, ал. 2, т. 2](apis://NORM|40692|8|161|/);

5. търговската регистрация.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите, свързани с промяната, определени в чл. 165а.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 17.**

***Действащ текст:***

*Чл. 165. (1) Притежателят на разрешение за внос от трета държава подава в ИАЛ заявление при промяна на:*

*1. лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) лекарствените продукти и формите, за които е издадено разрешението за внос;*

*3. адреса на лабораторията по чл. 161, ал. 2, т. 2;*

*4. съдебната регистрация на търговеца.*

*(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите, свързани с промяната, определени в наредбата по чл. 152.*

**§ 18.** Създава се чл. 165а:

„Чл. 165а. (1) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 1 заявителят представя следната документация:

1. диплома за завършено висше образование;

2. трудов договор;

3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;

4. документ за трудов стаж.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1, когато е български гражданин. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(3) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 2 и 3 заявителят представя следната документация:

1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти.

(4) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 4 Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 18.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*Създават се § 18а и 18б:*

*„§ 18а. В чл. 167 навсякъде в текста пред думата „внос“ се поставят думите „вътрешнообщностно придобиване и/или“.“.*

*„§ 18б. Наименованието на Раздел III в Глава пета се изменя така: „Производство, вътрешнообщностна придобивка, внос и търговия на едро с активни вещества“.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 167. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър по чл. 19, ал. 1, т. 2 на издадените разрешения за внос, който съдържа:*

*1. номер и дата на разрешението за внос;*

*2. наименование, седалище и адрес на управлението на лицето, получило разрешение за внос;*

*3. адрес на помещенията за контрол и съхранение на лекарствените продукти;*

*4. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) лекарствените продукти и формите, за които е получено разрешението;*

*5. име на лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1;*

*6. дата на заличаване от регистъра на разрешението за внос и основание за това.*

*(2) Данни от регистъра се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.*

*Раздел III*

*(Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г.)*

*Производство, внос и търговия на едро с активни вещества*

**§ 19.** Създава се чл. 195а:

„Чл. 195а. Лице, получило разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено по реда на този закон, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 19.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*В § 19 в създавания чл. 195а накрая се добавя „и дрогерия, регистрирана по чл. 19а от този закон“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 20.** В чл. 199 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 4:

а) думите „се представя“ се заменят с „ИАЛ изисква по служебен път“;

б) създава се изречение второ:

„До получаване на становището в ИАЛ срокът по чл. 202, ал. 1 спира да тече.“

2. Създават се ал. 6 и 7:

„(6) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 или 2 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в Националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз – за магистър-фармацевта по чл. 197, т. 2, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.

(7) Управителният съвет предоставя документите по ал. 6 в срок 5 работни дни от постъпване на искането.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 20.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 20 т. 1 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 199. (1) Лицата по чл. 195, ал. 2 подават в ИАЛ:*

*1. заявление, което съдържа наименование, седалище и адрес на управление на търговеца; адрес и описание на помещенията и съоръженията за съхранение на лекарствените продукти;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;*

*3. (доп. – ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) име, свидетелство за съдимост или аналогичен документ на лицето, ако не е български гражданин, диплома за висше образование и документ за трудов стаж на отговорния магистър-фармацевт по чл. 197, т. 2 и копие от трудовия му договор;*

*4. (отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.);*

*5. (отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.);*

*6. документ, удостоверяващ правното основание за ползване на помещенията;*

*7. (отм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.);*

*8. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.*

*(2) Лицата по чл. 195, ал. 1 подават заявление в ИАЛ заедно със:*

*1. копие от разрешението за търговия на едро, издадено от регулаторен орган на държава членка;*

*2. име и адрес на лицето за контакти на територията на Република България;*

*3. адрес на помещенията за съхранение на лекарствените продукти на територията на държавите членки.*

*(3) При търговия на едро с наркотични вещества, както и с лекарствени форми, съдържащи такива вещества, се прилагат и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.*

*(4) (Отм. – ДВ, бр. 17 от 2020 г. Сравнение с предишната редакция).*

*(5) (Нова – ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по ал. 1, т. 3, когато е български гражданин.*

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

1. Точка 4а се изменя така:

„4а. проверява дали получените лекарствени продукти от лицата по т. 4 не са фалшифицирани, като проверява автентичността на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 в случаите, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161;“.

2. Създава се т. 4б:

„4б. проверява показателите за безопасност и дезактивира индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт, преди да достави този лекарствен продукт в случаите по наредбата по чл. 198;“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 21.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 21 да се направят следните изменения:*

*1. В т. 1 навсякъде думите „определени от“ да се заменят с „определени в“.*

*2. В т. 2 думите „случаите по“ да се заменят с „случаите, определени в“.*

*3. Да се създаде т. 3:*

*„3. В т. 8 накрая се добавя „включително и фактурите за покупко-продажба, в които се посочва международното непатентно наименование, търговското наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма, количество активно вещество и опаковка“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 207. (1) Притежателят на разрешение за търговия на едро, който извършва дейността си на територията на Република България, е длъжен да:*

*1. осигурява достъп по всяко време на контролните органи до помещенията за съхранение на лекарствените продукти;*

*2. търгува само с разрешени по реда на този закон лекарствени продукти;*

*3. търгува с лекарствени продукти, чиито опаковки и листовки са в съответствие с издаденото разрешение за употреба, при условията и по реда на този закон и срокът им на годност не е изтекъл;*

*4. се снабдява с лекарствени продукти само от производители, вносители или търговци на едро с лекарствени продукти, получили разрешение за извършване на тази дейност по реда на този закон;*

*4а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) проверява дали получените лекарствени продукти от лицата по т. 4 не са фалшифицирани чрез проверка на показателите за безопасност върху вторичната опаковка;*

*5. снабдява с лекарствени продукти други притежатели на разрешение за търговия на едро, аптеки и дрогерии, открити по реда на този закон;*

*5а. (нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) снабдява с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди:*

*а) лечебни заведения;*

*б) висши училища, които осъществяват лечебна дейност съгласно чл. 2а от Закона за лечебните заведения;*

*в) институциите по чл. 26, ал. 1, т. 1 и 3 от Закона за здравето за създадените в тях здравни кабинети;*

*г) корабопритежатели за целите на осигуряване на лекарствени продукти на борда на корабите съгласно Кодекса на търговското корабоплаване;*

*6. снабдява с лекарствени продукти лекари и лекари по дентална медицина, когато в населеното място няма аптека, при условия и по ред, определени в наредба на министъра на здравеопазването;*

*6а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г., доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) вписва в документите за доставка партидния номер на доставените лекарствени продукти, както и адреса на доставка на лекарствените продукти;*

*6б. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) има план за действие в извънредни ситуации, който съдържа ефективни мерки за изтегляне на лекарствен продукт от пазара по разпореждане на ИАЛ или по инициатива на производителя или притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт;*

*6в. (нова – ДВ, бр. 18 от 2014 г.) осигурява снабдяването на достатъчни количества лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България;*

*7. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) съхранява данни за всяка сделка с получени, доставени или реализирани чрез посредничество лекарствени продукти под формата на фактури за покупко-продажба или в електронен вид, или под някаква друга форма, както следва:*

*а) дата на получаване и предоставяне;*

*б) наименование на лекарствения продукт;*

*в) получено, доставено или реализирано чрез посредничество количество;*

*г) име и адрес на лицето, от което е получен или на което е доставен лекарственият продукт;*

*д) партиден номер и номер на сертификата за освобождаване на партидата, издаден от квалифицираното лице по чл. 148, т. 2, съответно от квалифицираното лице по чл. 161, ал. 2, т. 1, и номер на сертификата за освобождаване на партидата, издаден от ИАЛ - в случаите по чл. 69 и 70;*

*8. съхранява документация за покупките и/или продажбите на всички лекарствени продукти;*

*9. спазва изискванията на Добрата дистрибуторска практика, определени в наредбата по чл. 198;*

*10. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) поддържа система за качество, определяща отговорностите, процесите и мерките за управление на риска, свързани с дейността му;*

*11. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) информира незабавно ИАЛ и притежателя на разрешението за употреба, когато е установил или има съмнение, че лекарственият продукт, който е получил или му се предлага, е фалшифициран;*

*12. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) проверява дали търговецът на едро, от когото е получил лекарствения продукт, спазва принципите и ръководствата за Добри дистрибуторски практики по чл. 198, както и дали притежава разрешение за търговия на едро;*

*13. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) проверява дали производителят или вносителят, от когото е получил лекарствения продукт, притежава разрешение за производство/внос;*

*14. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) проверява дали посредникът, чрез когото е получил лекарствения продукт, отговаря на изискванията на тази глава;*

*15. (нова – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) предоставя на ИАЛ ежедневно чрез системата по чл. 217б, ал. 1 информация за:*

*а) доставените на физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и 6 количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;*

*б) физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и 6, на които са доставени количествата лекарствени продукти по буква "а";*

*в) наличните в складовете им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;*

*г) количествата, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които се планира извършване на износ, и държавите, в които се планира извършване на износа;*

*д) количествата, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е извършен износ, и държавата, в която е извършен износът.*

*(2) Документацията по ал. 1, т. 7 и 8 се съхранява за срок най-малко 5 години и се предоставя при поискване на контролните органи.*

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Да се създаде нов § 22:*

*„§ 22. В чл. 210, ал. 1, т. 2 думата „медицински“ се заменя с „висшите медицински“.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 210. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) (1) Притежателят на разрешението за употреба и/или лицето по чл. 26, ал. 2 може да предоставя мостри от разрешени за употреба лекарствени продукти на:*

*1. лекари и лекари по дентална медицина;*

*2. висши медицински училища и медицински колежи.*

*(2) В случите по ал. 1 върху опаковката на лекарствените продукти се поставя надпис "мостра".*

*(3) На лицата по ал. 1, т. 1 може да се доставят не повече от два броя мостри от една и съща лекарствена форма на лекарствения продукт през една календарна година в най-малката съществуваща опаковка на производител, а на висшите медицински училища и на медицинските колежи - само в количества, необходими за целите на обучението.*

*(4) Притежателят на разрешението за употреба и/или лицето по чл. 26, ал. 2 водят отчет за всички лица, на които са доставяли мостри, за вида, количеството и времето на доставките и при поискване предоставят тези данни на контролните органи.*

**§ 22.** В чл. 215, ал. 2, т. 8, буква „а“ думата „мостра“ се заменя с „макет“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 22.**

***Действащ текст:***

*Чл. 215. (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) За получаване на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт на територията на Република България лицето по чл. 213 подава заявление до изпълнителния директор на ИАЛ, в което посочва държавата членка, от която ще извършва паралелен внос на лекарствен продукт.*

*(2) Към заявлението се прилагат следните данни и документи:*

*1. наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица на разрешения за употреба в Република България лекарствен продукт;*

*2. наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица на лекарствения продукт, предназначен за паралелен внос;*

*3. (доп. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя, ако е лице, различно от притежателя на разрешението за употреба, на лекарствения продукт, предназначен за паралелен внос;*

*4. номер на разрешението за употреба на лекарствения продукт в Република България и номер на разрешението за употреба на лекарствения продукт в държавата членка, от която се извършва паралелен внос;*

*5. декларация за установяване на обстоятелствата по чл. 217, т. 1;*

*6. копие от листовка за пациента и мостра от лекарствения продукт във вида, в който се продава в държавата членка, от която се извършва паралелен внос, превод на съдържанието на листовката на български език, придружен с декларация, че преводът е в съответствие с оригинала на листовката;*

*7. предложение за листовка за пациента на паралелно внасяния лекарствен продукт, придружено с декларация, че съдържанието на листовката е идентично със съдържанието на листовката на продукта, разрешен за употреба в Република България, с изключение на следните данни:*

*а) наименование и адрес на управление на лицето, извършващо паралелен внос;*

*б) наименованието на производителя, когато е различен за двата продукта;*

*в) период на стабилност, когато е различен за двата продукта;*

*г) помощни вещества, когато са различни в двата продукта;*

*8. в случай на преопаковане:*

*а) (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) мостра от лекарствения продукт във вида, в който ще се пуска на пазара в България;*

*б) копие от договора между лицето, извършващо паралелен внос, и лицата, извършващи частична производствена дейност - опаковане, етикетиране;*

*в) сертификат за Добра производствена практика, когато процесите на преопаковане се извършват извън територията на Република България;*

*г) когато се извършва от лицето по чл. 213 - копие от разрешението за производство, издадено от регулаторния орган на държавата членка, където се извършва преопаковането;*

*9. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Когато между лекарствения продукт за паралелен внос и продукта, разрешен за употреба на територията на Република България, съществуват разлики (в състава на помощните вещества и други), лицето по ал. 1 представя доказателства, че те не се отразяват на терапевтичните качества на лекарствения продукт за паралелен внос.*

*(4) В случаите по ал. 3 лицето по ал. 1 посочва върху опаковката и в листовката за пациента на паралелно внасяния лекарствен продукт разликите.*

*(5) Когато лицето по чл. 213 извършва преопаковане и/или етикетиране на лекарствения продукт на български език на територията на Република България, то трябва да притежава разрешение за производство, издадено от изпълнителния директор на ИАЛ.*

*(6) Паралелно внесеният продукт се използва при условията на издаденото разрешение за употреба на лекарствения продукт на територията на Република България.*

**§ 23.** В чл. 217 се създава т. 6:

„6. осигурява замяната на показателите за безопасност върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, с равностойни на тях съгласно чл. 168б, ал. 3 и осигурява въвеждането на идентификационния белег на всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 23.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 23 думите „определени от“ да се заменят с „определени в“, а думата „съгласно“ да се замени с „по смисъла на“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 217. Притежателят на разрешението за паралелен внос е длъжен да:*

*1. уведоми притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, пуснат на пазара на територията на Република България, за намерението си да извършва паралелен внос и при поискване му предоставя мостра от паралелно внасяния лекарствен продукт;*

*2. съхранява за срок 5 години следната документация: име и адрес на лицето, на което е доставен паралелно внасяният лекарствен продукт, датата на предоставяне, доставено количество и партиден номер;*

*3. представя в ИАЛ:*

*а) актуализирана листовка за пациента на паралелно внасяния продукт в съответствие с настъпили промени в издаденото разрешение за употреба на разрешения в Република България лекарствен продукт;*

*б) (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) декларация, че съдържанието на листовката по буква "а" е идентично със съдържанието на листовката на продукта, разрешен за употреба в Република България, с изключение на данните по чл. 215, ал. 2, т. 7, букви "а" - "г";*

*4. документира и докладва на притежателя на разрешението за употреба и на ИАЛ всички съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции на внасяния лекарствен продукт;*

*5. (нова – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) предоставя на ИАЛ ежеседмично или при промяна на обстоятелствата чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за:*

*а) паралелно внесените на територията на Република България количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за паралелен внос;*

*б) доставените на физическите и юридическите лица по чл. 207, ал. 1, т. 5, 5а и 6 количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;*

*в) физическите и юридическите лица по чл. 207, ал. 1, т. 5, 5а и 6, на които са доставени количествата лекарствени продукти по буква "а";*

*г) датата, на която е извършен вносът/доставката по букви "а" и "б";*

*д) наличните в складовете количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за паралелен внос.*

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*Създават се § 23а и 23б:*

*„§ 23а. Наименованието на Глава девета "б" се изменя така: „ВЪТРЕШНООБЩНОСТНА ДОСТАВКА. ИЗНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ“.*

*„§ 23б. В чл. 217а се правят следните изменения и допълнения:*

*1. В ал. 1 думата „износ“ се заменя с думите „ вътрешнообщностна доставка и/или износ, както и паралелен износ“.*

*2. Ал. 3 се изменя така:*

*„(3) По смисъла на тази глава терминът износ се използва и за вътрешнообщностни доставки в рамките на Европейския съюз.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Глава девета "б"*

*(Нова – ДВ, бр. 18 от 2014 г.)*

*Износ на лекарствени продукти. Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти*

*(Загл. изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.)*

*Чл. 217а. (Нов – ДВ, бр. 18 от 2014 г.) (1) 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.*

*(2) Притежател на разрешение за производство може да извършва износ само на произведените от него лекарствени продукти.*

*(3) По смисъла на тази глава износ е и вътреобщностна доставка в рамките на Европейския съюз.*

*(4) (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг по реда на чл. 217б, не могат да бъдат изнасяни за срока, за който се съдържат в списъка по чл. 217в, ал.1.*

**§ 24.** В чл. 217б се правят следните изменения:

1. В ал. 3, т. 2 думата „заплатени“ се заменя с „отчетени“.

2. В ал. 5 думите „предходните 6 месеца“ се заменят с „6 месеца назад, считано от датата на извършване на анализа“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 24.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 24 да се измени така:*

*„§ 24. В чл. 217б се правят следните изменения:*

*1. В ал. 3, т. 2 думата „заплатени“ се заменя с „отчетени и заплатени“.*

*2. В ал. 5 накрая се добавя „считано от деня на извършване на анализа“.*

*3. Създава се т. 3:*

*„3. „(8) Извън случаите по ал. 7, право на достъп до данните в специализираната електронна система по ал. 1 имат Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и съветът по чл. 258, ал. 1.“*

*4. Досегашните ал. 8 и 9 стават съответно ал. 9 и 10.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 217б. (Нов – ДВ, бр. 18 от 2014 г., изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) (1) Създава се Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, която се администрира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата.*

*(2) Създаването и поддържането на специализираната електронна система по ал. 1 се извършва въз основа на следните принципи:*

*1. гарантиране на актуалност и точност на предоставените и съхраняваните данни;*

*2. осигуряване на подходяща среда за обмен на данни;*

*3. гарантиране на регламентиран достъп до данните в електронната информационна система при спазване изискванията на закона;*

*4. осигуряване на оперативна съвместимост и информационна сигурност.*

*(3) Специализираната електронна система по ал. 1 съдържа:*

*1. информацията по чл. 54, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15, чл. 217, т. 5 и чл. 232а, предоставена от съответните лица;*

*2. информация, предоставена от Националната здравноосигурителна каса, за количествата, които са посочени по заплатени лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък за предходния един месец;*

*3. информация, предоставена от Министерството на здравеопазването, за количествата, които са посочени по заплатени лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък за предходния един месец.*

*(4) Въз основа на информацията по ал. 3 чрез специализираната електронна система по ал. 1 се извършва анализ за установяване на недостиг на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на територията на Република България при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 8.*

*(5) Недостигът по ал. 4 на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, се установява, когато при извършване на анализа по ал. 4 се установи, че наличните на територията на Република България количества от съответния лекарствен продукт са по-малко от 65 на сто от необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от един месец, изчислени въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 6 месеца.*

*(6) Специализираната електронна система по ал. 1 поддържа автоматизиран интерфейс за предоставяне на информацията по ал. 3 и за изпращане на съобщения.*

*(7) Право на достъп до специализираната електронна система по ал. 1 имат институциите и лицата по ал. 3 само за целите на предоставяне на информация, определени с този закон, и носят отговорност за достоверността на предоставената информация, както и за навременното й предоставяне.*

*(8) Условията и редът за предоставяне, съхраняване и извършване на анализ на информацията по ал. 3, както и за администрирането, поддържането и достъпа до специализираната електронна система по ал. 1 се определят с наредба на министъра на здравеопазването.*

*(9) Изпълнителната агенция по лекарствата е задължена да осигурява мрежовата и информационната сигурност на специализираната електронна система по ал. 1 при спазване на задължение за опазване тайната на получената информация по ал. 3.*

**§ 25.** Наименованието на глава десета се изменя така:

„Глава десета

Търговия на дребно с лекарствени продукти. Национална аптечна карта“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 25.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*§ 25 – отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Глава десета*

*ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ*

**§ 26.** В чл. 219 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „и санитарно-хигиенни средства“ се заменят с „продукти, санитарно-хигиенни материали и биоциди от главна група 1 „Дезинфектанти“, продуктови типове 1 и 2, и от главна група 3 „Контрол на вредители“, продуктови типове 18 и 19 съгласно Приложение V от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (OB, L 167/1 от 27 юни 2012 г.), дейности по промоция и наблюдение на здравето.“

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) Притежателят на разрешение за търговия на дребно проверява автентичността на лекарствените продукти чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и дезактивира уникалния идентификационен белег в системата от регистри.“

3. Създава се ал. 4:

„(4) Действията по ал. 3 се извършват по реда на глава VI от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 26.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 26, в т. 1 думите „дейности по промоция и наблюдение на здравето“ да се заличат.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 219. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., доп., бр. 23 от 2009 г., в сила от 30.03.2009 г., бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Аптеката е здравно заведение, в което се извършват следните дейности: съхраняване, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Устройството, редът и организацията на работата на аптеките, номенклатурата на лекарствените продукти се определят в наредба на министъра на здравеопазването.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., отм., бр. 23 от 2009 г., в сила от 30.03.2009 г.).*

***Предложение на н. п. Слави Нецов и група народни представители:***

*Създава се нов параграф 27:*

*В Чл. 220, ал. 3 се изменя по следния начин:*

*„(3) Помощник-фармацевтът може да извършва всички дейности по чл. 219, ал. 1 под контрола на магистър-фармацевт с изключение на контрол на дейностите в аптеката, свързани с лекарствените продукти.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 220. (1) Дейностите по чл. 219, ал. 1 се извършват от магистър-фармацевт.*

*(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Магистър-фармацевтът е длъжен да изпълни издадено лекарско предписание, включително и за лекарствени форми, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура, по реда, определен в наредбата по чл. 221, ал. 1.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Помощник-фармацевтът може да извършва всички дейности по чл. 219, ал. 1 под контрола на магистър-фармацевт с изключение на: отпускане на лекарствен продукт по лекарско предписание, контрол и даване на консултации, свързани с лекарствените продукти.*

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*Създава се § 26а:*

*„§ 26а. В чл. 222 се правят следните изменения и допълнения*

*1. Създава се нова ал.6:*

*„(6) Лечебните заведения за болнична помощ могат да разкриват аптеки за продажба на лекарствени продукти и медицински изделия на граждани, съгласно изискванията на този закон, при следните условия:*

*1. да бъдат търговски дружества с над 50 на сто държавно/общинско участие в капитала или в които държавата/общината по друг начин упражнява доминиращо влияние;*

*2. аптеката да бъде собственост на лечебното заведение и оборотите от продажбите да бъдат включени в оборотите на лечебното заведение;*

*3. да осигуряват непрекъснат достъп 24 часа в денонощието и 365 дни в годината.“.*

*2. Ал. 6 става ал. 7.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 222. (1) (Обявена за противоконституционна от КС на РБ - ДВ, бр. 65 от 2008 г., изм., бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.) Право да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти има физическо или юридическо лице, регистрирано като търговец по българското законодателство или по законодателството на държава членка, което е сключило трудов договор или договор за управление на аптеката с магистър-фармацевт, а в предвидените от закона случаи - с помощник-фармацевт, като на територията на Република България може да открие не повече от 4 аптеки.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.) Когато лицето по ал. 1 е магистър-фармацевт и е ръководител на аптеката, не е необходимо представянето на трудов договор или договор за управление на аптеката.*

*(3) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.) Магистър-фармацевтът по ал. 1 е ръководител на аптеката и задължително работи в нея.*

*(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.) Право да открият аптека за задоволяване на собствените си нужди имат:*

*1. лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ;*

*2. лечебните заведения за болнична помощ;*

*3. (изм. - ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове;*

*4. хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения.*

*(5) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) За задоволяване на собствените си нужди лечебните заведения по ал. 4, които нямат открита аптека, могат да се снабдяват от аптека на лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 219, ал. 2.*

*(6) (Отм., предишна ал. 4 - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г., предишна ал. 5, изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Аптеките на лечебните заведения за извънболнична помощ към Министерството на отбраната и Министерството на вътрешните работи могат да се ръководят от помощник-фармацевт по предложение на съответното ведомство и след издадено разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ.*

**§ 27.** Създава се чл. 222а:

„Чл. 222а. Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, издадено по реда на този закон, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 27.**

**§ 28.** В чл. 225, ал. 1 след думите „открита аптека“ се добавя „както и в населени места с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 28.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 28 думата „недостиг“ да се замени с „установен недостиг“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 225. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.) (1) В населено място, на чиято територия няма открита аптека, право да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти има лице по чл. 222, ал. 1, което е сключило трудов договор или договор за управление на аптеката с помощник-фармацевт или с магистър-фармацевт с по-малко от една година трудов стаж.*

*(2) Помощник-фармацевтът или магистър-фармацевтът по ал. 1 е ръководител на аптеката и задължително работи в нея.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Помощник-фармацевтът - ръководител на аптеката по ал. 1, може да извършва следните дейности: съхраняване и отпускане без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и на хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства.*

**§ 29.** Създава се чл. 225а:

„Чл. 225а. (1) В населено място с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта могат да осъществяват дейност на втори или следващ адрес в съответното населено място/съответните населени места аптеки след включване на тези адреси в разрешението по чл. 229, ал. 2.

(2) Право да осъществяват дейност на втори и следващ адрес в населени места по ал. 1 имат аптеки, които:

1. имат разрешение по чл. 229, ал. 2;

2. осъществяват дейност на територията на областта, в която е населеното място на втория/следващия адрес;

3. извършват дейностите по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6.

(3) Дейността на втория/следващия адрес включва всички дейности по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6, които се извършват през цялото работно време на съответния адрес:

1. от най-малко един магистър-фармацевт или помощник-фармацевт, които работят по трудов договор в аптеката, при спазване на чл. 220, ал. 1 и 3;

2. не по-малко от два дни седмично по 4 часа.

(4) На втория/следващия адрес на аптеката не се приготвят и отпускат лекарствени продукти по магистрална рецептура.

(5) Изискванията към устройството, помещенията, работното време на втория/следващия адрес на аптеките, както и обслужването на пациентите в тях се определят с наредбата по чл. 219, ал. 2.

(6) За вписване на втори/следващ адрес на дейност на аптека ИАЛ събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 29.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 29 да се направят следните изменения:*

*1. В ал. 1 думата „недостиг“ да се замени с „установен недостиг“.*

*2. навсякъде думите „втори или следващ“, „втори и следващ“, „втория/ следващия“, „втори/следващ“ да се заменят съответно с „втори или трети“, „втори и трети“, „втория/третия“, „втори/трети“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Навсякъде в законопроекта думите „втори или следващ“, „втори и следващ“, „втория/следващия“, „втори/следващ“, „Вторият/следващите адреси“ да се заменят съответно с „втори или трети“, „втори и трети“, „втория/третия“, „втори/трети“, „Вторият/третият адрес“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 30.** Създават се чл. 227а - 227е:

„Чл. 227а. (1) Потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки, се определят на териториален принцип чрез Национална аптечна карта.

(2) В Националната аптечна карта не се включват аптеките, откривани съгласно чл. 222, ал. 4.

(3) С Националната аптечна карта се идентифицират областите, общините и населените места с недостиг от аптеки и се извършва оценка на осигуреността на населението от аптеки, които осъществяват дейности:

1. по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК съгласно условията и реда по чл. 45, ал. 17 от ЗЗО;

2. по приготвяне на лекарствени продукти;

3. по отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по смисъла на ЗКНВП;

4. по отпускане на лекарствени продукти на ветерани от войните;

5. по отпускане на лекарствени продукти на военноинвалиди и военнопострадали;

6. по отпускане на лекарствени продукти без лекарско предписание и на лекарствени продукти по лекарско предписание, които не се заплащат с публични средства.

Чл. 227б. (1) Националната аптечна карта се изработва въз основа на областни аптечни карти.

(2) За изработване на областната аптечна карта министърът на здравеопазването назначава комисия за всяка област, която включва областния управител, двама представители на регионалната здравна инспекция, двама представители на районната здравноосигурителна каса, двама представители на регионалната колегия на Българския фармацевтичен съюз, един представител на регионалната колегия на Българската асоциация на помощник-фармацевтите, един представител на представителните организации за защита на правата на пациентите, признати по реда на [чл. 86в от Закона за здравето](apis://Base=NARH&DocCode=40426&ToPar=Art86в&Type=201/), и по един представител на всяка община в съответната област. Областният управител е председател на комисията.

(3) Представителите на общините по ал. 2 се определят по реда на [Закона за местното самоуправление и местната администрация](apis://NORM|4071|0||/). Представителят на представителните организации за защита на правата на пациентите във всяка от областните комисии се избира и се освобождава общо от представителните организации.

(4) Областната аптечна карта се изработва по образец и по ред, определени с методика, утвърдена от министъра на здравеопазването.

(5) Всяка областна комисия представя на министъра на здравеопазването изготвената областна аптечна карта и цялата първична информация, използвана за създаването й.

Чл. 227в. (1) Областната аптечна карта съдържа:

1. данни за демографската структура и използването на лекарствени продукти за домашно лечение от населението в областта;

2. броя, дейността и разпределението на съществуващите в областта аптеки;

3. броя на практикуващите магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в аптеки в областта.

(2) Към областната аптечна карта по ал. 1 се прилага становище относно необходимия минимален брой аптеки по дейности, които те извършват съгласно чл. 227а, ал. 3, както и за необходимия минимален брой на магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в аптеките, определени съобразно потребностите на населението в съответната област, при условия и по ред, определени в методиката по [чл.](apis://Base=NARH&DocCode=4329&ToPar=Art29_Al6&Type=201/) 227б, ал. 4.

Чл. 227г. (1) Националната аптечна карта се изработва от национална комисия, назначена със заповед на министъра на здравеопазването, който е председател на комисията.

(2) В състава на комисията се включват управителят на НЗОК, председателят на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, двама представители на Изпълнителната агенция по лекарствата, от които единият е изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, директорът на Националния център по обществено здраве и анализи, председателят на Националното сдружение на общините в Република България, двама представители на Министерството на здравеопазването, трима представители на Българския фармацевтичен съюз, един представител на Българската асоциация на помощник-фармацевтите и един представител на всички представителни организации за защита на правата на пациентите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето.

(3) Представителят на представителните организации за защита на правата на пациентите се избира и освобождава общо от всички представителни организации.

Чл. 227д. (1) Националната аптечна карта съдържа:

1. областните аптечни карти;

2. конкретните минимални потребности от аптеки за достъп на населението до лекарствени продукти и до видовете дейности по чл. 227а, ал. 3 по области, общини и населени места;

3. разпределение на аптеките по брой на населението по области, общини и населени места;

4. графично посочване на съществуващите аптеки върху картата на страната според вида на дейностите, които извършват съгласно чл. 227а, ал. 3;

5. анализ на състоянието в областите, общините и населените места, изразен чрез:

а) броя на минимално необходимите магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в областите, общините и населените места - според броя на аптеките;

б) броя на минимално необходимите аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3 - по области, общини и населени места;

в) недостига на аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3 - по области, общини и населени места.

(2) Конкретните минимални потребности от аптеки за достъп на населението до лекарствени продукти и дейности по чл. 227а, ал. 3 и разпределението на аптеките по брой на населението се определят съгласно методиката по чл. 227б, ал. 4.

Чл. 227е. (1) Националната аптечна карта е нормативен административен акт и се утвърждава с постановление на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

(2) Националната аптечна карта подлежи на цялостна актуализация на всеки три години. Частична актуализация се прави при необходимост в случаите, определени с методиката по чл. 227б, ал. 4.

(3) Националната аптечна карта е задължителна при откриването на втори и следващи адреси на аптеки и на аптеки по чл. 225, ал. 1.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 30.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*В § 30 се правят следните изменения и допълнения:*

*1. Уводното изречение се изменя така: „Създава се чл. 227а“.*

*2. Създавания чл. 227а се изменя така:*

*„Чл. 227а. (1) Потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки и дрогерии, се определят на териториален принцип чрез Национална аптечна карта.*

*(2) Националната аптечна карта е съставна част от Националната здравна карта и се изготвя по правилата на нейното изготвяне.*

*(3) В Националната аптечна карта не се включват аптеките, откривани съгласно чл. 222, ал. 4.“.*

*3. Създаваните чл. 227б – 227е – отпадат.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 30 да се направят следните изменения:*

*1. В чл. 227а ал. 1 да се измени така:*

*„(1) Националната аптечна карта определя достъпа на населението до лекарствени продукти, отпускани в аптеки, на териториален принцип.“*

*2. В чл. 227в ал. 2 да отпадне.*

*3. Член 227д да се измени така:*

*„Чл. 227д. Националната аптечна карта съдържа:*

*1. областните аптечни карти;*

*2. разпределение на откритите аптеки по брой на населението по области, общини и населени места;*

*3. графично посочване на откритите аптеки върху картата на страната според вида на дейностите, които извършват съгласно чл. 227а, ал. 3;*

*4. анализ на достъпа на населението до лекарствени продукти, отпускани в аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3 по области, общини и населени места;*

*5. определяне на областите, общините и населените места с установен недостиг на аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3 при извършване на анализа по т. 4.“*

*4. В чл. 227е:*

*а) алинея 1 да се измени така:*

*„(1) Националната аптечна карта се утвърждава с постановление на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.“*

*б) алинея 3 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 31.** В чл. 228 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 т. 7а се отменя.

2. В ал. 5, т. 1 думите „т. 1 - 7а“ се заменят с „т. 1-6“.

3. Създават се нови ал. 6 и 7:

„(6) За вписване в регистъра по чл. 230, ал. 1 на втори или следващ адрес на дейност на аптека и за включване на тези адреси в разрешението по чл. 229, ал. 2 се подава заявление по образец, към което се прилагат:

1. данни по ал. 1, т. 1;

2. данни за номера и датата на разрешението по чл. 229, ал. 2;

3. документи, които удостоверяват съответствие с изискванията на чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6;

4. документ за платена държавна такса.

(7) В процедурата по ал. 6 се прилагат ал. 10 и 11 по отношение на магистър-фармацевтите, които ще работят на втория/следващия адрес.“

4. Досегашната ал. 6 става ал. 8 и в нея след числото „1” се поставя запетая, а думите „и 5” се заменят с „5 и 6”.

5. Досегашната ал. 7 става ал. 9 и се изменя така:

„(9) Регионалните здравни инспекции издават хигиенно заключение до 14 дни считано от датата на подаване на молба за това по искане на ИАЛ и го изпращат по служебен път на ИАЛ. До получаване на хигиенното заключение в ИАЛ срокът по чл. 229, ал. 2 спира да тече.“

6. Досегашната ал. 8 става ал. 10.

7. Досегашната ал. 9 става ал. 11 и в нея числото „8“ се заменя с „10“.

8. Досегашната ал. 10 става ал. 12.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 31.**

***Действащ текст:***

*Чл. 228. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.) (1) (Изм. - бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се издава от изпълнителния директор на ИАЛ въз основа на заявление по образец, към което се прилагат:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 222, ал. 1;*

*2. трудов договор или договор за управление на аптеката, сключен с магистър-фармацевт или с помощник-фармацевт;*

*3. копие от акта за създаване на лицата по чл. 222, ал. 4;*

*4. документи, удостоверяващи, че са спазени изискванията на чл. 224;*

*5. (доп. – ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) свидетелство за съдимост на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката, ако не са български граждани;*

*6. медицинско свидетелство на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката;*

*7. (доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., отм., бр. 48 от 2015 г.);*

*7а. (нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) хигиенно заключение, издадено от съответната РЗИ;*

*8. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) При издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти се извършва проверка дали представената диплома на магистър-фармацевта/помощник-фармацевта е издадена от съответната компетентна институция.*

*(3) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Аптеките по чл. 222, ал. 4 и 6 се откриват и закриват по искане на лицето, представляващо лечебното заведение.*

*(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) За откриване на аптека, в която се отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се прилагат и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.*

*(5) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г., предишна ал. 4, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, която се открива в населено място с население под 10 000 жители, се издава въз основа на заявление по образец, към което се прилагат:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) документите по ал. 1, т. 1 - 7а;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) документ за платена такса в размер 50 на сто от таксата, определена в тарифата по чл. 21, ал. 2 за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 222, ал. 1.*

*(6) (Предишна ал. 4, доп. - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г., предишна ал. 5, изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Заявлението и документите по ал. 1 и 5 се подават в ИАЛ.*

*(7) (Предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г., предишна ал. 6, изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Регионалните здравни инспекции издават хигиенно заключение до 14 дни, считано от датата на подаване на молба за това.*

*(8) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г., доп., бр. 91 от 2018 г.) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 и 5 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз – за магистър-фармацевта, ръководител на аптеката и до управителния съвет на Българската асоциация на помощник-фармацевтите – за помощник-фармацевта, ръководител на аптека в определените от закона случаи, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.*

*(9) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г.) Управителният съвет предоставя документите по ал. 8 в срок 5 работни дни от постъпване на искането.*

*(10) (Нова – ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата по ал. 1, т. 5, когато са български граждани.*

**§ 32.** В чл. 229 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 числото „6” се заменя с „8”.

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) Когато заявлението по чл. 228, ал. 1 и 5 е за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека по чл. 225, ал. 1 и на територията на съответното населено място има открита аптека, както и в случите по чл. 228, ал. 6, становището на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти съдържа и констатация за недостиг или за липса на недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта.“

3. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея числото „6” се заменя с „8”.

4. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея числото „3” се заменя с „4”.

5. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 32.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 32 да се измени така:*

*„§ 32. В чл. 229, ал. 2 числото „6” се заменя с „8”.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 229. (1) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., отм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.).*

*(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм., бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., доп., бр. 18 от 2014 г.) В едномесечен срок от постъпване на документацията по чл. 228, ал. 6 изпълнителният директор на ИАЛ, след становище на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти, издава разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека или прави мотивиран отказ за издаването на разрешение. Разрешението или отказът се връчва на лицето, подало заявление.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) В 15-дневен срок от постъпване на документацията по чл. 228, ал. 6 ИАЛ извършва проверка на представените документи и уведомява писмено заявителя за установените несъответствия или непълноти. В тези случаи срокът по ал. 2 спира да тече от деня на уведомяването до отстраняване на недостатъците.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) В случай че в срок до 60 дни от датата на уведомяването по ал. 3 заявителят не отстрани констатираните несъответствия или непълноти, производството по издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или за промяна в издадено разрешение се прекратява.*

*(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Отказът на изпълнителния директор на ИАЛ за издаване на разрешение подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.*

**§ 33.** В чл. 230, ал. 1, т. 4 след думата „адрес” се поставя наклонена черта и се добавя „втори/следващ адрес”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 33.**

***Действащ текст:***

*Чл. 230. (1) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 229, ал. 2, който съдържа:*

*1. номер и дата на разрешението;*

*2. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) наименование, вид на търговеца, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешение;*

*3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) име, единен граждански номер на ръководителя на аптеката;*

*4. адрес на аптеката;*

*5. дейностите, които ще се извършват в аптеката;*

*6. датата на прекратяването на разрешението и заличаването от регистъра и основание за това;*

*7. забележки по вписани обстоятелства.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Данни от регистъра се публикуват на страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата в интернет.*

**§ 34.** В чл. 231, ал. 1 се създава изречение второ:

„Когато промяната е във втория/следващия адрес на аптеката, се подава заявление по чл. 228, ал. 6, към което се прилагат свързаните с промяната документи и документ за платена държавна такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 34.**

***Действащ текст:***

*Чл. 231. (1) При промяна на вписаните в регистъра по чл. 230, ал. 1, т. 2 - 5 обстоятелства лицето, получило разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти, подава заявление по реда на чл. 228, ал. 1, към което прилага и свързаните с промяната документи.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) В случай на промяна едновременно на наименование и вид на търговеца, адрес на аптеката и ръководител на аптеката се подава ново заявление по реда на чл. 228, ал. 1 и се заплаща таксата за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, определена в тарифата по чл. 21, ал. 2.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти по реда на чл. 228, ал. 5, може да извърши промяна по чл. 230, ал. 1, т. 4 само в населено място с население до 10 000 жители.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Когато лицето по ал. 3 желае да извърши промяна по чл. 230, ал. 1, т. 4 в населено място с население над 10 000 жители, то заплаща таксата за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, определена в тарифата по чл. 21, ал. 2.*

*(5) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) При издаване на разрешението, с което се допуска промяната по ал. 1, се прилагат разпоредбите на чл. 229.*

**§ 35.** В чл. 234 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 5:

„(5) Забранява се връщането на закупени лекарствени продукти.“

2. Досегашните ал. 5-7 стават съответно ал. 6-8.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 35.**

***Действащ текст:***

*Чл. 234. (1) Забранява се продажбата на лекарствени продукти чрез автомати, освен на лекарствените продукти, посочени в списък, определен в наредбата по чл. 219, ал. 2.*

*(2) Автоматите по ал. 1 могат да бъдат собственост само на лицата по чл. 222 и чл. 238, ал. 2.*

*(3) Забранява се оказионната продажба на лекарствени продукти.*

*(4) Забранява се продажба по интернет на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.*

*(5) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Лекарствени продукти без лекарско предписание могат да се продават по интернет само от аптека или дрогерия, получили разрешение при условията и по реда на този закон и на наредбата по чл. 219, ал. 2, съответно по чл. 243.*

*(6) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Аптеките и дрогериите по ал. 5 публикуват на интернет страницата, чрез която извършват търговия на лекарствени продукти без лекарско предписание, общо лого, разпознаваемо за целия Европейския съюз.*

*(7) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Изискванията към общото лого по ал. 6 се определят с делегиран акт по чл. 85в, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО.*

**§ 36.** В чл. 234а, ал. 1, т. 4 думите „чл. 234, ал. 5“ се заменят с „чл. 234, ал. 6“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 36.**

***Действащ текст:***

*Чл. 234а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) (1) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува и поддържа на своята интернет страница:*

*1. информация за националното законодателство, приложимо за предлагането на лекарствени продукти за продажба по интернет, включително информация относно факта, че могат да съществуват различия между държавите членки по отношение на класификацията на лекарствените продукти и на условията за доставянето им;*

*2. информация относно целта на общото лого;*

*3. списък на лицата, предлагащи лекарствени продукти за продажба по интернет, както и адресите на техните интернет страници;*

*4. обща информация относно рисковете, свързани с лекарствени продукти, доставяни на потребителите чрез интернет в нарушение на наредбата по чл. 234, ал. 5.*

*(2) Интернет страницата на ИАЛ по ал. 1 е свързана с интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата.*

**§ 37.** В чл. 235 се създава ал. 4:

„(4) Вторият/следващите адреси на аптека се заличават със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ от регистъра по чл. 230, ал. 1, съответно от разрешението по чл. 229, ал. 2:

1. по молба на лицето, получило разрешение по чл. 229, ал. 2;

2. когато се установи, че дейността не отговаря на изискванията на чл. 225а, ал. 3.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 37.**

***Действащ текст:***

*Чл. 235. (1) Разрешението за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 229, ал. 2 се прекратява с прекратяване дейността на лицата по чл. 222 и 225.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Изпълнителният директор на ИАЛ прекратява разрешението за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти:*

*1. по молба на лицето, получило разрешение за извършване на търговия на дребно;*

*2. когато се установи, че ръководителят на аптеката не отговаря на изискванията, посочени в чл. 224 и 225.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) В 14-дневен срок от прекратяване на дейността по ал. 1 лицата по чл. 222 и 225 писмено уведомяват ИАЛ.*

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*Създава се § 37а:*

*„§ 37а. Чл. 237 се изменя така:*

*„Чл. 237. При прекратяване дейността на лицето, получило разрешение за откриване на аптека, лекарствените продукти и медицински изделия, могат да бъдат продадени на лица, получили разрешение за търговия на едро или дребно с лекарствени продукти на територията на Република България.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 237. При прекратяване дейността на лицето, получило разрешение за откриване на аптека, лекарствените продукти могат да бъдат продадени на лица, получили разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.*

**§ 38.** В чл. 239, ал. 6 думите „Българската агенция по безопасност на храните“ се заменят с „Регионалната здравна инспекция“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 38.**

***Действащ текст:***

*Чл. 239. (1) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Дрогерии се откриват след регистрация в съответната РЗИ.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Лицата по чл. 238, ал. 2 подават в съответната РЗИ заявление за регистрация, към което прилагат следните документи:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 238, ал. 1;*

*2. (доп. – ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) документ за образование и свидетелство за съдимост на лицето, определено за ръководител на дрогерията, ако не е български гражданин;*

*3. медицинско свидетелство на лицето по т. 2;*

*4. (отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.);*

*5. (отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.);*

*6. документ за платена държавна такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) В 14-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 2 РЗИ извършва проверка относно спазване изискванията на наредбата по чл. 243. В случаите, когато се установи, че не са спазени изисквания на наредбата по чл. 243, в 7-дневен срок от извършване на проверката РЗИ дава предписания и определя срок за отстраняването им.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) В 14-дневен срок от постъпване на заявлението и документите по ал. 2 директорът на РЗИ уведомява писмено лицето за констатираните непълноти в тях и определя срок за отстраняването им.*

*(5) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) За подаване на заявление за регистрация на дрогерия или за извършване на промяна по чл. 242 съответната РЗИ събира такси в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.*

*(6) (Нова – ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) Българската агенция по безопасност на храните установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по ал. 2, т. 2, когато е български гражданин.*

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*Създават се § 38а и 38б:*

*„§ 38а. Наименованието на Раздел I. В Глава дванадесета се изменя така: „Цени и ценообразуване“.“.*

*„§ 38б. В чл. 258 се правят следните изменения и допълнения:*

*1. В ал. 1:*

*а) в изречение първо думите „Към министъра на здравеопазването се създава Национален“, се заменят с думите „Към ИАЛ се създава“;*

*б) изречения 2 и 3, се заличават.*

*2. Ал.2 се изменя така:*

*„(2) Съставът и дейността на съвета се определя с устройствения правилник на ИАЛ.“.*

*3. Ал.3, се изменя така:*

*„(3) Цените и реимбурсирането на лекарствените продукти се определят от ИАЛ и се утвърждават от министъра на здравеопазването.“.*

*4. Ал. 4 и 5 се отменят.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Раздел I*

*(Загл. ново - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)*

*Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти*

*Чл. 258. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 43 от 2016 г.) Към министъра на здравеопазването се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, наричан по-нататък "съвета". Съветът е юридическо лице на бюджетна издръжка - второстепенен разпоредител с бюджет. Той е със статут на държавна комисия със седалище гр. София.*

*(2) Дейността на съвета се финансира от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.*

*(3) Съветът е колегиален орган и се състои от председател и шестима членове, от които трима са лекари или магистър-фармацевти, двама юристи и двама икономисти, всички със стаж по специалността не по-малко от 5 години. Председателят и членовете на съвета се избират и освобождават с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването. Председателят ръководи дейността на съвета и го представлява.*

*(4) Членовете на съвета не могат да заемат длъжност или да извършват дейност по чл. 19, ал. 6 от Закона за администрацията.*

*(5) Дейността на съвета се подпомага от администрация, чиято структура и организация на работа се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет.*

**§ 39.** В чл. 259 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 4 думите „съгласувано със“ се заменят със „след становище на“, а след думите „Закона за здравето“ се поставя запетая и се добавя „като в случай че в 30-дневен срок от получаването на искане за становище не постъпи такова от съответния експертен съвет, Съветът утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтичните ръководства самостоятелно“;

б) в т. 5 след думите „Позитивния лекарствен списък“ се добавя „(ПЛС)“.

2. В ал. 4 думите „и промени“ се заменят с „промени, поддържане на реимбурсен статус и оценка на здравните технологии“ и пред тях се поставя запетая.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 39.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 39 да се измени така:*

*„§ 39. В чл. 259 се правят следните изменения и допълнения:*

*1. В ал. 1, в т. 4 изречение първо думите „съгласувано със“ се заменят със „след становище на“, а накрая се добавя „като в случай че в 30-дневен срок от получаването на искането не постъпи становище от съответния експертен съвет, съветът утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтичните ръководства“;*

*2. В ал. 4 думите „и промени“ се заменят с „промени, поддържане на реимбурсен статус и оценка на здравните технологии“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 259. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) (1) Съветът:*

*1. утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 1;*

*2. утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава пределна цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 2;*

*3. регистрира, отказва да регистрира, изменя или заличава цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание по чл. 261а, ал. 3;*

*4. (изм. – ДВ, бр. 48 от 2015 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г., изм. и доп., бр. 64 от 2019 г.) приема, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, които включват критерии за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритми за лечение с лекарствени продукти, съгласувано със съответния експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето; фармако-терапевтичните ръководства се приемат с наредби и се обнародват в "Държавен вестник";*

*5. включва, променя или изключва лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък;*

*6. (нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) извършва оценка на здравните технологии на лекарствени продукти;*

*7. (предишна т. 6 – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) поддържа и актуализира Позитивния лекарствен списък;*

*8. (нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г., предишна т. 7, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в Позитивния лекарствен списък;*

*9. (нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г., предишна т. 8, изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) оказва съдействие при договарянето на отстъпки в случаите по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 от Закона за здравното осигуряване за лекарствени продукти, за които са подадени заявления за включване в Позитивния лекарствен списък;*

*10. (нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) определя лекарствените продукти, за които се проследява ефектът от терапията, срокът, както и лечебните заведения, в които се извършва, при условия, по ред и критерии, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5;*

*11. (нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) извършва информационна, издателска и изследователско-научна дейност, свързана с ценообразуването, реимбурсирането и лекарствената политика.*

*(2) Съветът води публични регистри на:*

*1. утвърдените цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 1;*

*2. утвърдените пределни цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 2;*

*3. регистрираните цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 3.*

*(3) Съветът осъществява контрол върху продажбата на лекарствени продукти с утвърдена цена, пределна цена и регистрирана цена.*

*(4) Съветът приема писмените заявления за утвърждаване или регистриране на цена или за включване, изключване и промени на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък по тази глава, извършва проверки и проучвания по тях и се произнася с мотивирани решения.*

*(5) Съветът събира такси в размери, определени в тарифата по чл. 21, ал. 2, за подаване на заявления за:*

*1. утвърждаване, регистриране или промяна в утвърдената или регистрираната цена на лекарствен продукт;*

*2. (изм. – ДВ, бр. 48 от 2015 г.) включване, промяна или поддържане на реимбурсния статус на включен в списъка по чл. 262, ал. 1 лекарствен продукт;*

*3. (нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) оценка на здравните технологии.*

**§ 40.** В чл. 259б се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 8 думата „който“ се заменя с „които“.

2. В ал. 3 думите „наредбата по чл. 261а, ал. 5“ се заменят с „тази глава“.

3. Създава се ал. 4:

„(4) Когато за лекарствен продукт в болнична опаковка, съгласно разрешението за употреба, е подадено заявление за извършване на процедура по чл. 259, ал. 4, съветът се произнася в съкратени срокове, с една втора по–кратки от предвидените в ал. 1 и 2.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 40.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 40 да се измени така:*

*„§ 40. В чл. 259б се правят следните изменения и допълнения:*

*1. В ал. 1, т. 8 думата „който“ се заменя с „които“.*

*2. Създава се ал. 4:*

*„(4) Когато за лекарствен продукт в болнична опаковка, съгласно разрешението за употреба, е подадено заявление за извършване на процедура по чл. 259, ал. 4, съветът се произнася в срокове, с една втора по–кратки от определените в ал. 1 и 2.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 259б. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) (1) Съветът се произнася в срок до:*

*1. шестдесет дни, когато е подадено заявление за утвърждаване на цена по чл. 261а, ал. 1 и включване на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък;*

*2. тридесет дни, когато е подадено заявление за промяна или заличаване на включен в Позитивния лекарствен списък продукт;*

*3. тридесет дни, когато е подадено заявление за утвърждаване, промяна или заличаване на цена по чл. 261а, ал. 2;*

*4. тридесет дни, когато е подадено заявление за регистриране, промяна или заличаване на цена по чл. 261а, ал. 3;*

*5. тридесет дни за утвърждаване/регистриране на цена на лекарствени продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос;*

*6. (нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) сто и осемдесет дни, когато е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование, подлежащо на оценка на здравните технологии;*

*7. (нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г.) шестдесет дни, когато е подадено заявление за поддържане на реимбурсния статус на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък;*

*8. (нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) деветдесет дни, когато е подадено заявление за разширяване на показания на включен в Позитивния лекарствен списък продукт, за който до момента не е заплащано;*

*9. (нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) деветдесет дни, когато е подадено заявление за оценка на здравните технологии.*

*(2) За лекарствените продукти по чл. 262, ал. 5 съветът се произнася в срок до тридесет дни, когато е подадено заявление за утвърждаване на цена по чл. 261а, ал. 1 и включване на продукта в Позитивния лекарствен списък.*

*(3) Сроковете по ал. 1 и 2 започват да текат от датата на подаване на заявление по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*Създават се § 40а и 40б:*

*„§ 40а. В чл. 260 думата „съвета“ се заменя с „ИАЛ“.“.*

*„§ 40б. Чл. 261 се изменя така:*

*„Чл. 261. (1) Служителите и длъжностните лица на ИАЛ са длъжни да не разгласяват обстоятелства и факти, станали им известни при или по повод изпълнение на служебните им и договорни задължения по този закон, освен по писмено искане на държавен орган, когато това е предвидено със закон.*

*(2) Във връзка със задълженията си по ал. 1 лицата подписват декларация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, съгласно Закона за защита на личните данни и Закона за защита на класифицираната информация.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 260. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Държавните органи, длъжностните лица и заявителите по тази глава са длъжни да оказват съдействие на съвета и на служителите в него при изпълнение на възложените им задължения.*

*Чл. 261. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) (1) Членовете на съвета и неговите служители са длъжни да не разгласяват обстоятелства и факти, станали им известни при или по повод изпълнение на служебните им задължения по този закон, освен по писмено искане на държавен орган, когато това е предвидено със закон.*

*(2) Във връзка със задълженията си по ал. 1 лицата подписват декларация по образец, утвърден от председателя на съвета.*

**§ 41.** Наименованието на раздел II от глава дванадесета „Регулиране на цените на лекарствените продукти“ се изменя така:

„Общи разпоредби“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 41.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 41 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.*

*Алгоритми за лечение с лекарствени продукти. Оценка на здравните технологии.*

*(Загл. ново - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г., доп., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.)*

**§ 42.** В чл. 261а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) след думите „държави членки“ се добавя „по чл. 261е, ал. 1, т. 1“;

б) създава се изречение второ:

„Цената се утвърждава в български левове от Съвета.“

2. В ал. 2:

а) след думите „държави членки“ се добавя „по чл. 261е, ал. 1, т. 1“;

б) създава се изречение второ:

„Пределната цена на лекарствен продукт е цената в български левове, утвърдена от Съвета, която е максимално допустима при продажбата му на дребно.“

3. В ал. 3 се създава изречение второ:

„Цената на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, е максималната продажна цена на дребно в български левове, заявена от притежателя на разрешението за употреба и регистрирана от Съвета.“

4. В ал. 5 думите „условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал. 1, за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти по ал. 2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание“ се заменят с „реда за извършване на оценка на подадените заявления и придружаваща документация в процедурите по регулиране или регистриране на цените на лекарствените продукти по ал. 1-3“.

5. Създават се ал. 6 и 7:

„(6) За лекарствените продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, се утвърждава/регистрира цена по реда на тази глава.

(7) Националната здравноосигурителна каса и Министерството на здравеопазването предоставят на Съвета информация за заплатените лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6 по ред, определен в наредбата по ал. 5.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 42.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 42 да се измени така:*

*„§ 42. В чл. 261а се създава ал. 6:*

*„(6) Националната здравноосигурителна каса и Министерството на здравеопазването предоставят на съвета информация за заплатените лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6 по ред, определен в наредбата по ал. 5.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 261а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) (1) Съветът регулира цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки.*

*(2) Съветът регулира пределните цени на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание, извън тези по ал. 1 в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки.*

*(3) Съветът регистрира максимални продажни цени на дребно на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание.*

*(4) Цената, определена по реда на ал. 1, е и пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно.*

*(5) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя с наредба условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал. 1, за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти по ал. 2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание.*

**§ 43.** Създават се чл. 261б-261д:

„Чл. 261б. Когато в разрешението за употреба на лекарствен продукт е посочен режим на предписване “по лекарско предписание и без лекарско предписание“, цената на лекарствения продукт се образува по реда на раздел IV.

Чл. 261в. Лекарствен продукт може да се продава на територията на страната само след влизането в сила на решението на Съвета за утвърждаване на цена/пределна цена или регистриране на цена с изключение на лекарствените продукти по чл. 9 и чл. 266а.

Чл. 261г. (1) Лекарствен продукт може да се продава на цена, не по-висока от утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1, от пределната цена по чл. 261а, ал. 2 или от регистрираната цена по чл. 261а, ал. 3.

(2) Всеки търговец на дребно е длъжен да посочи продажната цена върху опаковката на лекарствения продукт на обозначено от производителя място.

(3) Цените на лекарствените продукти, включени в стойността на оказаната от лечебните заведения медицинска помощ, не могат да бъдат по-високи от цената, на която лечебното заведение е закупило лекарствения продукт от търговеца на едро.

(4) Лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения на цена, по-висока от стойността по чл. 262ч.

(5) За лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека.

Чл. 261д. (1) Публичните регистри по чл. 259, ал. 2 се поддържат и актуализират от Съвета.

(2) Регистрите по ал. 1 се обявяват на интернет страницата на Съвета.

(3) Съветът публикува на интернет страницата си информация за държавните институции, отговорни за ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти, и нормативните актове на държавите членки по чл. 261e, ал. 1, т. 1, както и интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти.

(4) Съветът публикува на интернет страницата си резюмета на доклади за оценка на здравните технологии. Докладите за оценка на здравна технология могат да бъдат публикувани само след предоставено писмено съгласие от съответния притежател на разрешението за употреба на оценявания лекарствен продукт.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 43.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 43 да се измени така:*

*„§ 43. Създават се чл. 261б и 261в:*

*„Чл. 261б. Лекарствен продукт може да се продава на територията на страната само след влизането в сила на решението на съвета за утвърждаване на цена/пределна цена или регистриране на цена, с изключение на лекарствените продукти по чл. 9 и чл. 266а.*

*Чл. 261в. (1) Лекарствен продукт може да се продава на цена, не по-висока от утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1, от пределната цена по чл. 261а, ал. 2 или от регистрираната цена по чл. 261а, ал. 3.*

*(2) Търговецът на дребно е длъжен да посочи продажната цена върху опаковката на лекарствения продукт на обозначено от производителя място.*

*(3) Цените на лекарствените продукти, включени в стойността на оказаната от лечебните заведения медицинска помощ, не може да бъдат по-високи от цената, на която лечебното заведение е закупило лекарствения продукт от търговеца на едро.*

*(4) Лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения на цена, по-висока от стойността определена по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

*(5) За лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 44.** В глава дванадесета се създава раздел III с чл. 261е-261з:

„Раздел III

Образуване на цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства

Чл. 261e. (1) Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, се образува от следните елементи:

1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;

2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261з;

3. надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261з.

(2) Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС, се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по ал. 1, т. 1, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал. 1, т. 1.

(4) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по ал. 1, т. 1, както и цена на производител съгласно ал. 3, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 и е включен в ПЛС.

(5) Цена на производител в страните по ал. 1, т. 1, ал. 3 и 4 е:

1. цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти);

2. цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на държавите по ал. 1, т. 1, в случаите, в които държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дребно.

Чл. 261ж. (1) При проверка на цената на производител по чл. 261е на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration.

(2) При разминаване на цените, публикувани от съответната държава, и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration се взема по-благоприятната за заявителя цена.

(3) Когато при проверката по ал. 1 цена на производител за лекарствен продукт/лекарствени продукти се установи само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава.

Чл. 261з. (1) Когато заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 7 и 20 на сто.

(2) Когато заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 6 и 18 на сто.

(3) Когато заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 4 на сто, но не повече от 10 лв., и 16 на сто, но не повече от 25 лв.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 44.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 44 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*§ 44 се изменя така:*

*„§ 44. В глава дванадесета се създава раздел III с чл. 261е – 261й:*

*„Раздел III*

*ЦЕНИ И ЦЕНООБРАЗУВАНЕ*

*Чл. 261е. (1) Цените на лекарствените продукти за хуманна употреба и медицинските изделия по този закон са:*

*1. цена на производител;*

*2. референтна цена на производител;*

*3. референтна цена на търговец на едро;*

*4. референтна цена на търговец на дребно;*

*5. доставна цена на търговец на едро;*

*6. пазарна цена;*

*7. продажна цена;*

*8. регулирана цена;*

*9. социална цена;*

*10. цена на придобиване;*

*11. надбавка за различните видове търговци.*

*(2) Цена на производител е тази цена, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция, като лекарствения продукт и/или медицинското изделие се получава от склада на производителя;*

*(3) Референтна цена на производител е тази цена, която представлява сбор от цената на производител по ал.2, цената за превоза, платените застраховки, данъци и такси, платени до уговорено място.*

*(4) Референтна цена на търговец на едро е тази цена, която представлява сбор от цената на производител по ал.2 или референтната цена на прозводител, по ал. 3, цената за превоза, надбавка за търговец на едро, платените застраховки, данъци и такси платени до склада на търговеца на едро в Република България. Цената важи за продадени лекарствени продукти и медицински изделия от склада на търговеца на едро.*

*(5) Доставна цена на търговец на едро е тази цена, която представлява сбор от цената на производител по ал.2 или референтната цена на прозводител по ал. 3, цената за превоза, надбавка за търговец на едро, платените застраховки, данъци и такси платени до склада на търговеца на едро в Република България. Цената важи за доставен и продаден лекарствен продукт и /или медицинско изделие до лечебно и/или здравно заведение, и/или търговеца на дребно (аптеката). Доставната цена на търговец на едро се утвърждава от ИАЛ.*

*(6) Референтна цена на търговец на дребно е тази цена, която представлява сбор от референтната цена на търговец на едро по ал. 4, цената за превоза, платените застраховки, данъци и такси, надбавка за търговец на дребно или доставната цена на търговец на едро, надбавка за търговец на дребно.*

*(7) Продажната цена на търговец на дребно по този закон за лекарствени продукти и медицински изделия заплащани частично или изцяло с публични финансови ресурси, не може да бъде по-голяма от Референтната цена на търговец на дребно. Продажната цена на търговец на дребно се утвърждава от ИАЛ.*

*(8) Пазарна цена е стандартната цена, която човек или лечебно заведение е готов/о да плати за едно лекарство или медицинско изделие в аптека, което не се заплаща частично или изцяло с публични финансови ресурси.*

*(9) Продажна цена е цената за бройка или за определено количество, включваща данък върху добавената стойност и всички допълнителни данъци и такси, на която лекарствения продукт или медицинското изделие се предлага на потребителя.*

*(10) Регулирана цена е цена, която предотвратява монополното проявление на пазара. Регулирани цени са Доставната цена на търговец на едро и продажната цена на търговец на дребно, изпълняващи социални функции, като регулацията се извършва от ИАЛ, съгласувано с Министерство на труда и социалната политика. Регулираната цена е крайна продажна цена утвърдена от ИАЛ.*

*(11) Цена на придобиване“ е цена на лекарствени продукти и медицински изделия, за хуманна употреба, заплащани частично или изцяло с публични финансови ресурси, включени в Позитивния лекарствен списък, договорен с НРД по чл. 45 от Закона за здравното осигуряване и на лекарствените продукти и медицински изделия включени в Социалния лекарствен списък.*

*(12) Конкретна цена е цена договорената цена между продавача и купувача.*

*(13) Цена на „Болничен потребител е цена на лекарствен продукт и/или медицинско изделие заплащана от лечебно и здравно заведение с публични финансови ресурси, когато лекарствения продукт и/ или медицинското изделие е доставено в „болнична опаковка“.*

*(14) Краен потребител по смисъла на този закон е физическо или юридическо лице, което придобива лекарствени продукти за собствени нужди от търговец на дребно регистриран по този закон.*

*(15) Надбавка за търговец, който има право да добави към цената на своя доставчик (производител и/или търговец на едро), на територията на Република България, е както следва:*

*1. търговец на едро, продаващ лекарствен продукт и/или медицинско изделие, на лечебни и здравни заведения, и на аптеки от територията на централен склад, по „Референтна цена на производител“, може да ползва надбавка до 4 %. ;*

*2. търговец на едро, доставящ лекарствен продукт и/или медицинско изделие, на лечебни и здравни заведения на територията на лечебното и/или здравно заведение, и на аптеки по „Референтна цена на търговец на едро“, може да ползва надбавка до 6 %. ;*

*3. търговец на едро съхраняващ за определено време определено чрез правилника за прилагане на този закон лекарствени продукти и медицински изделия за резерв предназначен за бедствия, аварии и епидемии, и Националната сигурност в здравеопазването, може да ползва допълнителна надбавка надбавка от 1 %.*

*4. търговец на дребно (аптека), в зависимост от местоположението и работното време, може да ползва следните надбавки:*

*а) аптека с осем часов работен ден, с почивни събота и неделя - може да ползва надбавка до 15 %;*

*б) аптека с осем часов работен ден, с почивен ден неделя - може да ползва надбавка до 16 %;*

*в) аптека с осем часов работен ден, без почивен ден - може да ползва надбавка до 17 %;*

*г) аптека с 24 часов работен ден, 365 дни в годината - може да ползва надбавка до 18 %;*

*д) аптека продаваща лекарствени продукти и/ или медицински изделия, в областен град - може да ползва допълнителна надбавка надбавка от 1 %, в зависимост от условията при които реализира своята дейност, посочена в б. „а“, „б“, „в“ и „г“;*

*е) аптека продаваща лекарствени продукти и/ или медицински изделия, в община (без общините в градовете) - може да ползва допълнителна надбавка надбавка от 2 %, в зависимост от условията при които реализира своята дейност, посочена в б. „а“, „б“, „в“ и „г“;*

*ж) за лекарствени продукти включени в Позитивен лекарствен списък и Социалния лекарствен списък, заплащани сто на сто с публични финансови ресурси, може да поиска от платеца до 5 лева /за брой, която се заплаща от съответния платец, еднократно един път в месеца, на основание издадена фактура с начислен Данък добавена стойност.*

*Чл.261ж. (1) Цената на лекарствен продукт и /или медицинско изделие, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, се образува от следните елементи:*

*1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;*

*2. надбавка за търговец на едро в размер до 4 на сто от заявената по т. 1, но не повече от 10 лева;*

*3. надбавка за търговец на дребно в размер до 16 на сто от заявената по т., но не повече от 25 лв.*

*(2) Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС, се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.*

*(3) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по ал. 1, т. 1, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал. 1, т. 1.*

*(4) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по ал. 1, т. 1, както и цена на производител съгласно ал. 3, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 и е включен в ПЛС.*

*(5) Цена на производител в страните по ал. 1, т. 1, ал. 3 и 4 е:*

*1. цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти);*

*2. цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на държавите по ал. 1, т. 1, в случаите, в които държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дребно.*

*(6) При разминаване на цените, публикувани от съответната държава, и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration се взема по-благоприятната за заявителя цена.*

*(7) Когато при проверката по ал. 1 цена на производител за лекарствен продукт/лекарствени продукти се установи само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава.*

*(8) Когато заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 4 и 16 на сто.*

*(9) Когато заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 4 и 16 на сто.*

*(10) Когато заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 4 на сто, но не повече от 10 лв., и 16 на сто, но не повече от 25 лв.*

*Чл. 261з. (1) Цената на лекарствен продукт и /или медицинско изделие, включван в Социалния лекарствен списък, заплащан частично или изцяло с частни финансови ресурси, съгласно този закон, се образува от следните елементи:*

*1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;*

*2. надбавка за търговец на едро в размер 4 на сто от заявената по т. 1 цена;*

*3. надбавка за търговец на дребно в размер 16 на сто от заявената по т. 1 цена.*

*(2) Цена на производител в страните по ал. 1, т. 1 е:*

*1. цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни EURIPID Collaboration;*

*2. цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на държавите по ал. 1, т. 1, в случаите, в които държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дребно.*

*(3) Механизмът на формиране на „цената на придобиване“ на лекарствените продукти, приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека, се определя по реда на правилника за прилагане на този закон.*

*(4) Социалният лекарствен списък се публикува на електронната страница на ИАЛ и се актуализира ежемесечно.*

*Чл.261и. (1) Конкретните цени и обемите на лекарствени продукти и медицински изделия заплащаните с публични финансови ресурси за хуманна употреба, включени в Позитивния лекарствен списък и Социалния лекарствен списък, се определят ежегодно по време на бюджетната процедура, чрез търг реализиран от ИАЛ, съвместно с НЗОК и другите договорни партньори на търговците на едро, управляван от Министерство на здравеопазването.*

*(2) Местоположението, работното време и телефон за контакт, за всяка аптека се публикуват на електронната страница на Министерство на здравеопазването.*

*(3) Цените, по които продава аптеката, се публикуват на електронната страница на Министерство на здравеопазването.*

*(4) За всяка промяна лицето получило разрешение за търговия на дребно, уведомява ИАЛ в тридневен срок преди настъпването на промяната. При инцидентни случаи, ИАЛ се уведомява в момента на настъпване на събитието, за отразяването на електронната страница на Министерство на здравеопазването.*

*(5) Конкретните процедури по изискванията на търговеца на дребно, ИАЛ и Министерство на здравеопазването , се разписват в Правилника за прилагането на този закон.*

*Чл.261й. (1) Чрез търга по чл. 261и, ал.1 се определят трима доставчици с най-ниски референтни цени на търговец на едро за лекарствен продукт и /или медицинско изделие с еднакво съдържание на активно вещество и/или свойства. На тази основа се определя и регистрира „Среднопретеглена цена на търговец на едро“ за единица лекарствен продукт и/или медицинско изделие. Среднопретеглената цена се регистрира като „Среднопретеглена референтна цена на търговец на едро“ за даден продукт .*

*(2) Притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители спечелили ежегодно правото на доставка на лекарствени продукти и/или медицински изделия, могат чрез договаряне с платците (НЗОК, Министерство на здравеопазването и др.) да договарят намаляване на „Среднопретеглена референтна цена на търговец на едро“, за съответната година.*

*(3) Чрез договора за доставка между спечелилите право на доставка на лекарствени продукти и/или медицински изделия търговци на едро, по ал.1, се определят конкретните обеми, които търговецът на едро се задължава да осигури на пазара.*

*(4) В договора между търговеца на едро и платеца, се договаря средното отклонение от потреблението на конкретен лекарствен продукт и/или медицинско изделие, по месеци.*

*(5) При неизпълнение на договорените количества в срок, от конкретен търговец на едро, неизправната страна заплаща направените разходи от платеца (НЗОК, МЗ и др.) за доставката на договореното количество лекарствени продукти и/или медицински изделия.*

*(6) В случай на неусвояване от пазара, търговецът на едро има право, след разрешение получено от ИАЛ, конкретен лекарствен продукт и/или медицинско изделие, да бъде реализиран на пазари извън страната.*

*(7) В случай на недостиг на пазара от лекарствен продукт и/или медицинско изделие, търговецът на едро е длъжен да направи допълнителни усилия за да бъде осигурен пазара на цена не по-голяма от среднопретеглената референтна цена на търговец на едро за съответната година.*

*(8) За дългосрочно осигуряване на лекарствени продукти и медицински изделия се сключват дългосрочни договори, като промяна в „Среднопретеглената референтна цена на търговец на едро“ се извършва само след представянето от страна на търговеца на едро на достатъчно доказателства за наличието на факти и обстоятелства подкрепящи необходимостта от промяна на среднопретеглената референтна цена на търговец на едро.*

*(9) Задължително се провежда нов търг, независимо от дългосрочен договор с търговец на дребно, когато нов търговец на едро е получил необходимото разрешение за производство и търговия на едро и е заявил по.ниска цена на едро от „Среднопретеглената референтна цена на търговец на едро“.*

*(10) При дерегистрирани лекарствени продукти и/или медицински изделия от българския пазар, ИАЛ организира осигуряването на условия отново да бъдат регистрирани такива, чрез директни преговори с производители.*

*(11) В края на „Позитивния лекарствен списък“ се поставя тире и наименованието на платеца (НЗОК, МЗ и др.).*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 45.** В глава дванадесета се създава раздел IV с чл. 261и–261с:

„Раздел IV

Условия и ред за образуване и регулиране на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в Позитивния лекарствен списък

Чл. 261и. (1) Пределната цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС, се образува от следните елементи:

1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;

2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 или 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261к;

3. надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 или 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261к.

(2) Пределната цена на лекарствен продукт се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) Цена на производител в страните по ал. 1, т. 1 е:

1. цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни EURIPID Collaboration;

2. цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на държавите по ал. 1, т. 1, в случаите, в които държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дребно.

Чл. 261к. (1) Когато заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно с лекарствени продукти е съответно 7 и 20 на сто.

(2) Когато заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно с лекарствени продукти е съответно 6 и 18 на сто.

(3) Когато заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно с лекарствени продукти е съответно 4 на сто, но не повече от 10 лв., и 16 на сто, но не повече от 25 лв.

(4) Механизмът на формиране на цените на лекарствените продукти, приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека, се определя по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261л. (1) За образуване на пределна цена по чл. 261а, ал. 2 притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава заявление за образуване на пределна цена съгласно образец, утвърден от Съвета. В заявлението се посочва цената по елементи съобразно правилата, посочени в чл. 261и.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт съгласно изискванията на ЗЛПХМ, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката"; приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за същото се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 3;

5. декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и евро в държавите по чл. 261и, ал. 1, т. 1;

6. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт за утвърждаване на пределна цена по чл. 261а, ал. 2.

(3) Цените на производител в декларация-справката по ал. 2, т. 5 трябва да са към дата в месеца на подаване на заявлението по ал. 1.

(4) Разрешението по ал. 2, т. 1, както и приложения I, II и III към него се представят и в превод на български език.

(5) За лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214, с утвърдена от Съвета пределна цена се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, след подаване на изрично писмено заявление по образец, утвърден от Съвета, от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция.

(6) Към заявлението по ал. 5 се прилагат разрешението/ уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по ал. 2, т. 2-4 и т. 6.

(7) Съветът служебно променя пределната цена, формирана по реда на ал. 5, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при промяна на пределната цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или на разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

(8) Правилото на ал. 7 не се прилага в случаите, в които се касае за увеличаване на пределната цена на еднаквия или на подобен лекарствен продукт по чл. 214.

(9) За лекарствените продукти по ал. 5 се прилагат разпоредбите на чл. 261м и 261п.

Чл. 261м. (1) В 30-дневен срок от датата на подаване на заявлението Съветът разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което утвърждава или отказва да утвърди пределна цена на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 2.

(2) Когато подаденото заявление за образуване на пределна цена на лекарствен продукт не отговаря на изискванията на чл. 261л, Съветът има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до датата на отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията.

(3) Когато в срок до 30 дни от датата на уведомяването по ал. 2 заявителят не отстрани констатираните от Съвета непълноти или недостатъци или не представи допълнителна информация, процедурата по утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, се прекратява.

(4) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 3.

(5) За всяко постъпило заявление за образуване на пределна цена на лекарствен продукт се изготвя юридическа и икономическа оценка, както и експертен доклад от председателя или от член на Съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261н. (1) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствения продукт съдържа:

1. номер, основание и дата на издаване;

2. международно непатентно наименование на лекарствения продукт;

3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;

4. наименование на лекарствения продукт;

5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;

6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;

7. утвърдена пределна цена на лекарствения продукт по елементи съгласно чл. 261и, ал. 2.

(2) Отказът на Съвета да утвърди пределна цена на лекарствения продукт се мотивира.

(3) Решението на Съвета по ал. 1, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

(4) Съветът обявява влезлите в сила решения в регистъра по чл. 261с периодично в съответствие с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261о. (1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 2 не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната пределна цена на лекарствен продукт. Промяната се извършва по реда на чл. 261л и 261м, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(2) Ограничението по ал. 1 не се отнася за случаите, в които притежателят на разрешението за употреба подаде заявление за намаляване на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 2.

(3) Увеличаване на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 2 може да се заяви до размера на най-ниската цена за същия лекарствен продукт, определена по реда на чл. 261и, или с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана пределна цена.

(4) При промяна на вписаните в регистъра по чл. 261с обстоятелства притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Съвета, като ограничението по ал. 1 не се прилага. Промяната се извършва по реда на чл. 261л и 261м, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(5) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на пределна цена на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а последните - да уведомят търговците на дребно с лекарствени продукти.

Чл. 261п. (1) За заличаване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава заявление до Съвета.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за същото се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

(3) Заличаването се извършва по реда на чл. 261м, а решенията подлежат на обжалване по реда на чл. 261н, ал. 3.

(4) При прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено разрешението за употреба на лекарствен продукт, пределната му цена се заличава служебно от Съвета.

(5) При условията на чл. 55, ал. 6 лекарствен продукт по ал. 4 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на пределната цена, утвърдена преди заличаването й.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Съвета по електронен път в 3-дневен срок от влизането в сила на акта по ал. 4, съответно от изтичането на разрешението за употреба.

Чл. 261р. В рамките на утвърдената пределна цена на разрешените за употреба лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 2 ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената пределна цена;

2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по договорена цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената пределна цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно, определена в решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена.

Чл. 261с. Публичният регистър на пределните цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 2 съдържа следната информация:

1. идентификационен номер в регистъра;

2. международно непатентно наименование;

3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;

4. наименование на лекарствения продукт;

5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;

6. име на притежателя на разрешението за употреба;

7. име на производителя на лекарствения продукт;

8. заявената цена на производителя, въз основа на която се образува пределната цена;

9. утвърдената пределна цена по елементи, номера и датата на издаване на решението за утвърждаване на цена;

10. дата на влизане в сила на решението на Съвета;

11. допълнителна информация.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 45.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 45 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*В § 45 номерацията на членовете в създавания раздел се променят на 261к – 261т.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 46.** В глава дванадесета се създава се раздел V с чл. 261т-261ч:

„Раздел V

Регистриране на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание

Чл. 261т. (1) За регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание по 261а, ал. 3, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава заявление за регистрация по образец, утвърден от Съвета, в което се посочва максимална продажна цена на лекарствения продукт в левове с включен данък върху добавената стойност.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите по чл. 261л,   
ал. 2, т. 1-4 и документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт.

(3) За лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 3, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 с регистрирана от Съвета максимална продажна цена се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, след подаване на изрично писмено заявление по образец, утвърден от Съвета, от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция.

(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат разрешението/ уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по чл. 261л, ал. 2, т. 2-4 и т. 6.

(5) Съветът служебно променя максималната продажна цена, формирана по реда на ал. 3, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при промяна на максималната продажна цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или на разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

(6) Правилото на ал. 5 не се прилага в случаите, в които се касае за увеличаване на максималната продажна цена на еднаквия или на подобен лекарствен продукт по чл. 214.

(7) За лекарствените продукти по ал. 3 се прилагат разпоредбите на чл. 261у–261ц.

Чл. 261у. (1) В 30-дневен срок от представяне на заявлението и документите Съветът взема решение за регистрация на цена на лекарствения продукт, отпускан без лекарско предписание.

(2) Когато подадените заявление и документи не отговарят на изискванията, Съветът може да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до датата на отстраняването им.

(3) В случай че в срок 30 дни считано от датата на уведомяването заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата по регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се прекратява.

(4) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 3.

(5) За всяко постъпило заявление за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се изготвя юридическа оценка от експерти от дирекция в специализираната администрация на Съвета и експертен доклад от председателя или от член на Съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261ф. Притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители не могат да заявяват увеличаване на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната регистрирана цена.

Чл. 261х. (1) Решението за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, съдържа:

1. номер, основание и дата на издаване;

2. международно непатентно наименование/или активно/активни вещество/вещества;

3. регистрационен номер на разрешението за употреба;

4. наименование на лекарствения продукт;

5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;

6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;

7. регистрираната максимална продажна цена.

(2) Отказът на Съвета да регистрира цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се мотивира.

(3) Решението на Съвета по ал. 1, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

(4) При промяна на вписаните в регистъра по чл. 261ч обстоятелства притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Съвета. Промяната се извършва по реда на чл. 261т и 261у, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(5) Съветът обявява влезлите в сила решения в регистъра по чл. 261ч периодично в съответствие с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(6) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на максималната продажна цена да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а последните - да уведомят търговците на дребно с лекарствени продукти.

Чл. 261ц. (1) Заявления за заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се подават до Съвета от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или от упълномощен негов представител.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

(3) Заличаването се извършва по реда на чл. 261у, а решенията подлежат на обжалване по реда на чл. 261х, ал. 3.

(4) При прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено, на разрешението за употреба/разрешението за паралелен внос/паралелна дистрибуция на лекарствен продукт регистрираната му цена се заличава служебно от Съвета.

(5) При условията на чл. 55, ал. 6 лекарствен продукт по ал. 4 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на регистрираната цена, утвърдена преди заличаването й.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Съвета по електронен път в 3-дневен срок от влизането в сила на акта по ал. 4, съответно от изтичането на разрешението за употреба.

Чл. 261ч. Публичният регистър на максималните продажни цени на дребно на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 3 съдържа следната информация:

1. идентификационен номер в регистъра;

2. международно непатентно наименование/или активно/активни вещество/вещества;

3. регистрационен номер на разрешението за употреба;

4. наименование на лекарствения продукт;

5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;

6. име на притежателя на разрешението за употреба;

7. име на производителя на лекарствения продукт;

8. регистрираната максимална продажна цена, номера и датата на издаване на решението за регистрация;

9. дата на влизане в сила на решението на Съвета;

10. допълнителна информация.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 46.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 46 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 47.** В глава дванадесета се създава раздел VI „Условия, правила и критерии за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условия и ред за регулиране на цените им. Проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти. Оценка на здравните технологии“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 47.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 47 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 48.** В чл. 262 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Позитивният лекарствен списък съдържа информация относно вида на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба. Информацията за вида на лекарствения продукт се представя от ИАЛ в 7-дневен срок от постъпване на запитването от страна на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, за всеки конкретен лекарствен продукт.“

2. В ал. 4, в изречение второ думите „при условия и по ред, определени с“ се заменят с „по ред, определен в“.

3. В ал. 5 думите „ал. 4“ се заменят с „чл. 2622“.

4. В ал. 6:

а) основният текст се изменя така:

„Позитивният лекарствен списък се състои от четири приложения и включва:“;

б) в т. 3 след думата „имуноглобулини“ се поставя запетая и се добавя „определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето“.

5. Алинея 7 се изменя така:

„(7) Мотивирани писмени предложения до Съвета за изключване, за промяна на показанията, за промяна, свързана с реда за заплащане, за промяна в начина на образуване на референтната стойност или нивото на заплащане, с които лекарствен продукт по международно непатентно наименование е включен в ПЛС, могат да се правят от НЗОК и от Министерството на здравеопазването (МЗ).“

6. Алинея 9 се изменя така;

„(9) В приложенията на ПЛС по ал. 6 се посочват: код по анатомо-терапевтично-химична класификация, международно непатентно наименование (INN), наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма и количеството на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешението за употреба, дефинирана дневна доза /терапевтичен курс/концентрация/обем, цената по чл. 261а, ал. 1, референтна стойност, стойност за опаковка, изчислена на базата на референтна стойност, ниво на заплащане на лекарствения продукт, терапевтични показания и заболявания по МКБ, производител/производители, информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации и допълнителна информация.“

7. В ал. 12 изречение трето се заличава.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 48.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 48 да се измени така:*

*„§ 48. В чл. 262 се правят следните изменения и допълнения:*

1. *Алинея 3 се изменя така:*

*„(3) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, на които международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), с изключение на генеричните лекарствени продукти и лекарствените продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд и/или с публични средства при същите терапевтични показания поне в 5 държави, посочени в наредбата по чл. 261а, ал. 5. Международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарствен продукт, предназначен за лечение на редки заболявания, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд и/или с публични средства при същите терапевтични показания поне в 5 от всички държави – членки на Европейския съюз.“*

1. *В ал. 6:*

*а) текстът преди т. 1 се изменя така:*

*„Позитивният лекарствен списък се състои от четири приложения и включва:“;*

*б) в т. 3 накрая се добавя „определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето“.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 262. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., бр. 88 от 2009 г., в сила от 6.11.2009 г., изм., бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) Позитивният лекарствен списък се изготвя и поддържа от съвета и включва лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.*

*(2) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Позитивният лекарствен списък включва лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатомо-терапевтично-химичната класификация, със съответните международни непатентни наименования, принадлежащите към тях наименования, със съответната дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, цена по чл. 261а, ал. 1, пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно, референтна стойност за дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, стойност на опаковката, изчислена на базата на референтна стойност/терапевтичен курс за дефинирана дневна доза, ниво на заплащане, терапевтични показания и международен код на заболяванията (МКБ). За лекарствените продукти референтната стойност се определя на базата на определена дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем.*

*(3) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, на които международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания поне в 5 държави, посочени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

*(4) (Доп. – ДВ, бр. 48 от 2015 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се подбират съобразно доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели като за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование се извършва и оценка на здравните технологии. Оценката на здравните технологии се извършва при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

*(5) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Когато един или повече лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, вече са включени в съответната част на Позитивния лекарствен списък, не се извършва оценка по ал. 4.*

*(6) Позитивният лекарствен списък включва:*

*1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване;*

*2. лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;*

*3. лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на Закона за здравното осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини;*

*4. пределна цена на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 4 по елементи.*

*(7) Министерството на здравеопазването и НЗОК могат да правят предложения до съвета по чл. 258, ал. 1 за преразглеждане на включени лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

*(8) Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти по ал. 6, т. 1 при условията и по реда на наредбата по чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване.*

*(9) (Нова – ДВ, бр. 18 от 2014 г., доп., бр. 48 от 2015 г.) Условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти се определят в наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

*(10) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 от Закона за здравното осигуряване, за които не са договорени отстъпки, не се включват в Позитивния лекарствен списък. Договорите за предоставяне на отстъпки постъпват в съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

*(11) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Лекарствените продукти, за които в процедурата по чл. 259, ал. 1, т. 8 не се докаже положителната оценка при тяхното включване, се изключват от Позитивния лекарствен списък.*

*(12) (Нова – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Министерството на здравеопазването заплаща лекарствените продукти по ал. 6, т. 3 с ново международно непатентно наименование, ако преди включването им в Позитивния лекарствен списък е сключено предварително рамково споразумение между Министерството на здравеопазването и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки. Споразумението е задължително за страните по него. Споразуменията постъпват в съвета по ред, определен с наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

*(13) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Лекарствените продукти по ал. 6, т. 3 с ново международно непатентно наименование, за които не е сключено предварително рамково споразумение по ал. 12, не се включват в Позитивния лекарствен списък.*

**§ 49.** Създават се членове 2621-2623:

„Чл. 2621. (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, които отговарят на следните условия:

1. разрешени са за употреба съгласно изискванията на този закон;

2. в кратката характеристика на продукта са посочени терапевтични показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 262, ал. 6;

3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), с изключение на генеричните лекарствени продукти и лекарствените продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд и/или с публични средства при същите терапевтични показания поне в пет от следните държави: Белгия, Гърция, Дания, Естония, Испания, Италия, Латвия, Литва, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция и Чехия;

4. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарствен продукт, предназначен за лечение на редки заболявания, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд и/или с публични средства при същите терапевтични показания поне в пет от всички държави членки;

5. лекарствените продукти са в лекарствени форми и опаковки с режим и начин на прилагане, подходящи за лечение на заболяванията, посочени в чл. 262, ал. 6;

6. направена е оценка по реда на чл. 2622.

(2) В Позитивния лекарствен списък се включват генерични лекарствени продукти, за които заявената цена на производител по чл. 261е не надвишава 70 на сто, а за лекарствените продукти по чл. 29 – не надвишава 80 на сто от цената на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица, включен в ПЛС, и който се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на чл. 28.

(3) Изискването на ал. 2 не се прилага за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти по чл. 29, за които на референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 в срок до една година преди изтичане на патента и/или на срока на защита на данните цената по чл. 261а, ал. 1 е намалена, освен в случай на намаление по реда на чл. 262н.

(4) В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии съгласно чл. 262б и за които има поне една положителна оценка на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция.

Чл. 2622. (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, на които е извършена оценка по следните критерии:

1. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт;

2. критерии за ефикасност и терапевтична ефективност:

а) оценка на терапевтичната полза на лекарствения продукт;

б) удължаване продължителността на живота;

в) подобряване качеството на живот;

г) допълнителни терапевтични ползи;

д) намаляване на усложненията от основното заболяване;

е) удобство за пациента;

ж) ефективност на лекарствения продукт, свързана със специфичната лекарствена форма и път на въвеждане;

3. критерии за безопасност на лекарствените продукти:

а) честота на поява на нежеланите реакции;

б) сериозност на нежеланите реакции;

в) повлияване и поведение при поява на нежелани реакции;

г) наличие на необходимост от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;

4. фармако-икономически показатели:

а) разходи за терапия с лекарствения продукт;

б) сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи;

в) съотношение разход-резултат;

г) икономическа оценка на допълнителните ползи;

д) анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;

5. лекарственият продукт е за лечение на заболявания с висок риск за обществото.

(2) За лекарствен продукт, за който е налице лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен, оценката на критериите по ал. 1 се извършва като сравнителен анализ с лекарствената алтернатива.

Чл. 2623. (1) В ПЛС се включват лекарствени продукти при спазване на следните правила:

1. когато отговарят на условията на чл. 2621;

2. извършена е оценка въз основа на критериите по чл. 2622 по образец, утвърден с наредбата по чл. 261а, ал. 5, или оценка на здравните технологии.

(2) Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията осигурява терапевтични предимства и/или удобство в начина на прилагане при равна или по-ниска стойност в сравнение с разделното прилагане на съставките на комбинацията или при липса на някои от съставките - равна или по-ниска стойност на средна продължителност на курс лечение, или доказано осигурява значителни терапевтични предимства в сравнение с разделното прилагане съставките на комбинацията, или води до намаляване на лекарствената резистентност при лечение на инфекции и паразитни болести.

(3) Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията не съдържа нито една съставка, която при разделното й прилагане е с режим на предписване без лекарско предписание.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 49.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 49 да се измени така:*

*„§ 49. Създават се чл. 2621-2623:*

*„Чл. 262¹. (1) В приложенията на Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6 се посочват: код по анатомо-терапевтично-химична класификация, международно непатентно наименование (INN), наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма и количеството на активното лекарствено вещество, опаковка, притежател на разрешението за употреба, дефинирана дневна доза/терапевтичен курс/концентрация/обем, цената по чл. 261а, ал. 1, референтна стойност, стойност за опаковка, изчислена на базата на референтна стойност, ниво на заплащане на лекарствения продукт, терапевтични показания и заболявания по МКБ, производител/производители, информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации, национален номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 19, ал. 3 и допълнителна информация.*

*(2) Позитивният лекарствен списък съдържа информация относно вида на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба. Информацията за вида на лекарствения продукт се представя от ИАЛ в 7-дневен срок от постъпване на запитването от страна на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, за всеки конкретен лекарствен продукт.*

*Чл. 262². Министерството на здравеопазването, НЗОК и лечебните заведения предоставят на съвета пълна информация за заплатените лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1-3 по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

*Чл. 262³. (1) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на съвета за промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 - 3 на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а те съответно да уведомят търговците на дребно с лекарствени продукти.*

*(2) Съветът служебно уведомява Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса за решенията, за които е допуснато предварително изпълнение.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 50.** В чл. 262а се правят следните изменения:

1. В ал. 2 думите „при условия и“ се заличават.

2. Алинея 3 се отменя.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 50.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 50 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 262а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., отм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г., нов, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) (1) Оценка на здравните технологии по чл. 262, ал. 4 не се извършва за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика.*

*(2) За лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, се извършва оценка на здравните технологии, когато е заявено разширяване на терапевтичните показания, за които до момента не е заплащано с публични средства, при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

*(3) Министерството на здравеопазването и НЗОК може мотивирано да поискат извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

**§ 51.** В чл. 262б, ал. 1 основният текст се изменя така:

„(1) В ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии. Оценката на здравните технологии е част от процедурата по включване на лекарствения продукт в ПЛС, като съдържа клинична и фармако-икономическа оценка и включва:”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 51.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 51 да се измени така:*

*„§ 51. В чл. 262б се правят следните изменения и допълнения:*

*1. В ал. 1 текстът преди т. 1 се изменя така:*

*„(1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии. Оценката на здравните технологии е част от процедурата по включване на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък, като съдържа клинична и фармако-икономическа оценка и включва:”.*

*2. Създава се ал. 2:*

*„(2) В съответната част на Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии по реда на ал. 1 и за които има поне една положителна оценка на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 262б. (Нов – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) (1) Оценката на здравните технологии включва:*

*1. анализ на здравния проблем;*

*2. сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт;*

*3. анализ на фармако-икономическите показатели;*

*4. анализ на бюджетното въздействие.*

*(2) Оценката на здравните технологии се извършва по следните критерии:*

*1. наличие или липса на алтернативно лечение на заболяването;*

*2. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;*

*3. ефикасност и терапевтична ефективност на лечението – оценка на терапевтичната полза, удължаване продължителността на живота и подобряване качеството на живот, намаляване на усложненията от основното заболяване;*

*4. брой на потенциалните пациенти;*

*5. безопасност на лекарствения продукт – честота и сериозност на нежеланите реакции, нужда от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;*

*6. фармако-икономически показатели – разходи за терапия с лекарствения продукт и сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи, съотношение разход – резултат, икономическа оценка на допълнителните ползи;*

*7. ползи от здравната технология, представени чрез спечелена година живот (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), или при липса на данни за крайни резултати – чрез предоставяне на междинни такива;*

*8. анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;*

*9. оценка на разходите на публични средства за 5-годишен период;*

*10. анализ на здравната перспектива за институцията, която заплаща съответното лечение с публични средства, или обществената перспектива;*

*11. морални и етични съображения (при специфични групи заболявания).*

**§ 52.** В чл. 262в се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 накрая се добавя „по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5“.

2. В ал. 2 думите „Националната здравноосигурителна каса и Министерството на здравеопазването извършват“ се заменят с „Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти извършва“.

3. Създава се ал. 3:

„(3) Лечебните заведения по ал. 1 предоставят на съвета достъп до медицинската документация, водена от тях, относно прилагането на конкретен лекарствен продукт, за който се проследява ефектът от терапията.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 52.**

***Действащ текст:***

*Чл. 262в. (Нов – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) (1) Проследяването на ефекта от терапията по чл. 259, ал. 1, т. 10 се извършва от лечебни заведения, определени от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.*

*(2) Националната здравноосигурителна каса и Министерството на здравеопазването извършват анализ на събраната от лечебните заведения информация по ал. 1 при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

**§ 53.** Създават се чл. 262г-262н:

„Чл. 262г. (1) За включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт в ПЛС, както и за оценка на здравните технологии притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава до Съвета заявление по образец, утвърден от Съвета.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I „Кратка характеристика на продукта”, Приложение II „Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба” и Приложение III „Означения върху опаковката и листовката”; приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. декларация за обстоятелствата по чл. 2621, ал. 1, т. 3 и 4 по образец, утвърден от Съвета;

5. данни от проведени в Република България или в чужбина клинико-фармакологични изпитвания на лекарствения продукт съгласно правилата на Добрата клинична практика;

6. декларация за осигуряване на необходимите количества на лекарствения продукт в зависимост от конкретните потребности на страната;

7. оценка/оценки на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция (представя се оценка на здравната технология от държавна институция на всяка от посочените държави, ако има изготвена такава);

8. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт;

9. фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

10. заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК, за предоставяне на отстъпка за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 от ЗЗО.

11. заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от рамково споразумение с МЗ по   
чл. 262, ал. 12.

(3) Документите по ал. 2, т. 5 и 9 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, което не е включено в съответната част на ПЛС.

(4) За лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, което не е включено в съответната част на ПЛС, се представя изготвен анализ за оценка на здравната технология в съответствие с ръководство съгласно наредбата по чл. 261а, ал. 5. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период не по-рано от един месец от датата на подаване на заявлението. Анализът се подава на хартиен и електронен носител.

(5) За верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи по ал. 2, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител представя декларация по образец, утвърден от Съвета.

(6) Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт от ПЛС, както и за образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 и при оценка на здравните технологии.

(7) При промяна на включен в ПЛС лекарствен продукт се прилагат съответните документи, свързани с промяната.

(8) При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за които до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС, се представя изготвен анализ за оценка на здравната технология в съответствие с ръководство съгласно наредбата по чл. 261а, ал. 5. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период не по-рано от един месец от датата на подаване на заявлението. Анализът се подава на хартиен и електронен носител.

(9) Когато притежателят на разрешението за употреба е заявил извършване на оценка на здравните технологии за лекарствен продукт, се прилагат документите по ал. 2, т. 1-3, т. 8 и анализ по ал. 4.

(10) При оценка на здравните технологии в случаите по ал. 11, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да предостави на Съвета при поискване необходимата му информация.

(11) Министерството на здравеопазването и НЗОК могат мотивирано да инициират пред Съвета извършването на оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, включени в ПЛС, за които те заплащат, в следните случаи:

1. за гарантиране на предвидимост, устойчивост и рационално разходване на бюджета на съответните институции;

2. за оптимизиране лечението на пациентите за заболявания, за които съответните институции заплащат.

(12) Оценка на здравните технологии за лекарствените продукти по ал. 1 и 11, които са вече включени в ПЛС, се извършва съгласно чл. 262б. Оценката на здравната технология съдържа клинична и фармако-икономическа част.

Чл. 262д. (1) Със заявлението за включване на лекарствен продукт в ПЛС притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител заявява и образуване на цена по чл. 261а, ал. 1, като посочва цената по елементи съобразно правилата по чл. 261е.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цените на производител в съответната валута и в евро в държавите по чл. 261е, ал. 1, т. 1, както и за обстоятелствата по чл. 261е.

(3) Цените на производител в декларацията по ал. 2 трябва да са към дата в месеца на подаване на заявлението.

Чл. 262е. (1) На лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214, включен в ПЛС и с утвърдена от Съвета цена по чл. 261а, ал. 1, се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица при спазване на изискването на чл. 2621, ал. 2 и се включва в същите приложения на ПЛС, като се подава заявление от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция по образец, утвърден от Съвета.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по чл. 262г, ал. 2, т. 2, 3, 6 и 8 и ал. 5.

(3) Съветът служебно променя цената, формирана по реда на ал. 1, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при промяна на цената на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214, включително в случаите на промяна по реда на чл. 262н. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

(4) Правилото на ал. 3 не се прилага в случаите, в които се касае за увеличаване на пределната цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214.

(5) За лекарствените продукти по ал. 1 Съветът се произнася в 30-днeвен срок от постъпването на заявлението, като се прилагат разпоредбите на чл. 262г, ал. 6 и чл. 262з, 262к и 262л.

Чл. 262ж. (1) От ПЛС се изключват лекарствени продукти, за които:

1. е настъпила промяна на критериите, въз основа на които лекарственият продукт е включен в ПЛС;

2. са установени подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции и неблагоприятни промени в безопасността на лекарствения продукт;

3. са представени нови данни относно сравнителната фармако-икономическа обоснованост на употребата им;

4. е отпаднало заболяването, за което се заплаща с публични средства;

5. е подадена молба от притежателя на разрешението за употреба или от неговия упълномощен представител;

6. е подадено писмено уведомление до Изпълнителната агенция по лекарствата за преустановяване продажбите на лекарствения продукт съгласно чл. 54, ал. 2 за срок, по-дълъг от 60 дни;

7. е подадено писмено уведомление от Изпълнителната агенция по лекарствата, че лекарственият продукт не е пуснат на пазара повече от 30 дни след датата, посочена в уведомлението по чл. 54, ал. 1;

8. е подадено писмено уведомление, че разрешението за употреба на лекарствения продукт е прекратено предсрочно по реда на чл. 55, ал. 3;

9. е подадено мотивирано предложение по чл. 262, ал. 7;

10. не е подадено заявление по реда на наредбата по чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване в едномесечен срок от включване на лекарствения продукт в ПЛС;

11. в процедурата по поддържане на реимбурсния статус по чл. 259, ал. 1, т. 8 не се докаже положителната оценка при тяхното включване;

12. не е подадено заявление за поддържане на реимбурсен статус по чл. 259, ал. 1, т. 8;

13. процедурата по поддържане на реимбурсния статус по чл. 259, ал. 1, т. 8 е прекратена;

14. са настъпили условията по чл. 264, ал. 7;

15. е подадено писмено уведомление, че разрешението за паралелен внос/паралелна дистрибуция е предсрочно прекратено.

(2) В случая по ал. 1, т. 10 лекарственият продукт се изключва само от съответната част на ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1.

Чл. 262з. (1) Съветът разглежда заявлението по чл. 262г, ал. 1 и приложените към него документи в сроковете по чл. 259б, ал.1, т. 1 и 6, като взема решение, с което утвърждава цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1 и го включва в ПЛС, или отказва да утвърди цена на лекарствен продукт и да го включи в ПЛС.

(2) Съветът разглежда заявлението за промяна или изключване на включен в ПЛС лекарствен продукт и приложените към него документи и се произнася по него в срока по чл. 259б, ал. 1, т. 2, като уведомява заявителя за решението си. При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за които до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС, Съветът се произнася в срока по чл. 259б, ал. 1, т. 8.

(3) При изключване на лекарствен продукт от всички приложения на ПЛС се заличава и цената му по чл. 261а, ал. 4.

(4) При изключване на лекарствен продукт на основание чл. 262ж, ал. 1, т. 5 от всички приложения на ПЛС притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви цената по чл. 261а, ал. 1 да бъде вписана като пределна цена в регистъра по чл. 261с. Вписването на пределната цена в регистъра по чл. 261с се извършва с решение на Съвета.

(5) При заличаване цената на лекарствен продукт по ал. 3 в случаите на изключването му от ПЛС на основание чл. 262ж, ал. 1, т. 4 и 9 цената по чл. 261а, ал. 4 на лекарствения продукт е валидна в срок два месеца само в случай на подаване на писмено заявление до Съвета от притежателя на разрешението за употреба в срока за обжалване на решението.

(6) При условията на чл. 55, ал. 6 лекарствен продукт по чл. 262ж,   
ал. 1, т. 8 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на цената, утвърдена преди заличаването й.

(7) Когато при разглеждане на заявленията по ал. 1 и 2 Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс. В този случай сроковете по ал. 1 и 2 спират да текат.

(8) В случай че в срок до 30 дни считано от датата на уведомяването по ал. 7 заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява.

(9) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 8.

Чл. 262и. (1) Съветът разглежда заявлението по чл. 262г, ал. 1 и приложените към него документи за извършване на оценка на здравните технологии, в срока по чл. 259б, ал. 1, т. 9 и приема с мотивирано решение доклад.

(2) За постъпилите заявления по чл. 262г се изготвя юридическа, медицинска, фармако-икономическа, икономическа оценка и експертен доклад от председателя или член на Съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(3) По заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 - относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, както и по т. 3 Съветът изисква становище от НЗОК/МЗ по ред и при условия, посочени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(4) При разглеждане на заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 - относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги от ЗЛПХМ, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление.

(5) При разглеждане на заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ/НЗОК, който представя становището на МЗ/НЗОК по всяко заявление.

Чл. 262к. (1) При отказ за включване, за промяна или за изключване на лекарствен продукт от ПЛС Съветът мотивира решението си в съответствие с критериите, условията и правилата, установени в тази глава, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) При отказ за включване на лекарствен продукт в ПЛС Съветът отказва и утвърждаването на цена по чл. 261а, ал. 1.

(3) Решенията на Съвета по ал. 1 и 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

Чл. 262л. (1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1 не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната цена.

(2) Ограничението по ал. 1 не се отнася за случаите, в които притежателят на разрешението за употреба подаде заявление за намаляване на утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1.

(3) Увеличаване на утвърдената цена на лекарствен продукт по   
чл. 261а, ал. 1 може да се заяви до размера на най-ниската цена, определена по реда на чл. 261е, или с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана цена.

(4) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а последните - да уведомят търговците на дребно с лекарствени продукти. Съветът служебно уведомява МЗ/НЗОК за решенията, на които е допуснато предварително изпълнение.

Чл. 262м. В рамките на утвърдената цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 1 ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената цена;

2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно.

Чл. 262н. (1) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 262д, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 261а, ал. 1 на включен в ПЛС лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период.

(2) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 262д, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 261а, ал. 1 на лекарствен продукт, за който референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, включен в ПЛС, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период.

(3) За лекарствените продукти, съдържащи активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика, определени по списък, приет при условия, критерии и по ред, посочени в наредбата по чл. 261а, ал. 5, за които референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, включени в ПЛС, притежателят на разрешението за употреба представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период.

(4) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по   
ал. 1 и 3, посочени в декларация-справката по чл. 262д, ал. 2, при която цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител периодично, не по-късно от настъпването на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт, представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период.

(5) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по   
ал. 2, посочени в декларация-справката по чл. 262д, ал. 2, при която цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период.

(6) Когато притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация по ал. 1, 2 и 3 или заявление по ал. 4 и 5 и след проверка от експерти от специализираната администрация на Съвета се установи, че цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт по чл. 261а, ал. 1, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(7) Проверката по ал. 6 се извършва до 20-о число на месеца, следващ месеца, през който е изтекъл срокът за подаване на декларация, съответно заявление.

(8) Когато при проверка на подадените декларации по ал. 1, 2 и 3 специализираната администрация на Съвета установи, че цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1, Съветът уведомява притежателя на разрешение за употреба или упълномощен негов представител да подаде заявление за промяна в   
14-дневен срок от уведомлението и за откритите цени.

(9) Когато в срока по ал. 8 заявителят не подаде заявление, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(10) Когато заявителят подаде заявление в сроковете по ал. 4, 5 и 8, което не отговаря на изискванията на чл. 262д и 262г, съотносими към промяната на цена, Съветът има право да изиска от заявителя в 14-дневен срок да отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, необходима за промяната на цената на лекарствения продукт.

(11) Когато заявителят не отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и когато не предостави допълнителната информация, необходима за промяната на цената на лекарствения продукт, в срока по ал. 10, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(12) Решенията по ал. 6, 9 и 11 подлежат на обжалване по реда на чл. 262к, ал. 3.

(13) Министерството на здравеопазването, НЗОК и лечебните заведения предоставят на Съвета пълна информация за заплатените лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1-3 по ред, посочен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 53.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 53 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 54.** В глава дванадесета се създава раздел VII с чл. 262о-262ъ:

„Раздел VII

Ред за определяне на референтна стойност и ниво на заплащане на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък

Чл. 262о. (1) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, се изчислява референтна стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем по INN и лекарствена форма.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се изчислява, както следва:

1. лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена форма;

2. изчислява се стойността на дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем за различните лекарствени продукти по INN и лекарствената форма и се определя най-ниската стойност;

3. определената най-ниска стойност по т. 2 е референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN и една и съща лекарствена форма.

(3) Референтната стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем, отделно за съответните съставни активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти с едно лекарствено вещество, изчислени по реда на ал. 2.

(4) За дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствен продукт, който съдържа повече от три активни вещества, се взема една дозова единица и референтната стойност се изчислява по реда на ал. 2.

Чл. 262п. (1) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2, се изчислява референтна стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем по INN, лекарствена форма и концентрация в единица обем.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се изчислява, както следва:

1. лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена форма и концентрация в единица обем;

2. изчислява се стойността на дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем за различните лекарствени продукти по INN, лекарствена форма и концентрация в единица обем и се определя най-ниската стойност;

3. определената най-ниска стойност по т. 2 е референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN, една и съща лекарствена форма и концентрация в единица обем.

(3) Референтната стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем отделно за съответните съставни активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти с едно лекарствено вещество и концентрация в единица обем и изчислени по реда на ал. 2.

(4) За дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствен продукт, който съдържа повече от три активни вещества, се взема една дозова единица и референтната стойност се изчислява по реда на ал. 2.

Чл. 262р. (1) Референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на анатомо-терапевтично-химичната класификация, когато включените в нея лекарствени продукти по INN и лекарствени форми имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се определя по следния начин:

1. за всяко INN със съответната лекарствена форма в рамките на химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем по реда на чл. 262о, ал. 2;

2. най-ниската стойност по т. 1 се приема за референтна стойност на химичната подгрупа.

Чл. 262с. (1) За лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2, референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на анатомо-терапевтично-химичната класификация, когато включените в нея лекарствени продукти имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се определя по следния начин:

1. за всяко INN със съответната лекарствена форма и концентрация в единица обем в рамките на химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем по реда на чл. 262п, ал. 2;

2. най-ниската стойност по т. 1 се приема за референтна стойност на химичната подгрупа.

Чл. 262т. (1) При определяне стойността на заплащане на лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи, на които параметрите за биоеквивалентност (AUC и Cmax) са извън границите 90 - 111,11 %, не се прилагат чл. 262о – 262с. Стойността на заплащане на лекарствените продукти се изчислява въз основа на цената им по чл. 261а,   
ал. 1.

(2) Съветът изисква становище от ИАЛ за съответствие на всеки лекарствен продукт от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи с критериите по ал. 1 при определяне стойността му на заплащане.

Чл. 262у. При определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, за които има разлика в показанията за лечение, профилактика или диагностика, референтната стойност може да се изчисли по реда на чл. 262о и 262п за отделните показания в кратката характеристика на лекарствените продукти.

Чл. 262ф. Стойността за опаковка на лекарствения продукт, изчислена на базата на референтната стойност, се формира, като се умножи стойността, определена по реда на чл. 262о – 262т, по броя дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или по брой единици концентрация, или по брой единици обем, съдържащи се в съответния лекарствен продукт.

Чл. 262х. (1) Референтната стойност за лекарствените продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на едро с лекарствени продукти, образувана по реда на раздел трети.

(2) Референтната стойност за лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е под 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на дребно на лекарствени продукти, образувана по реда на раздел III.

Чл. 262ц. (1) Нивото на заплащане на лекарствените продукти, групирани по международно непатентно наименование и лекарствена форма, включвани в ПЛС, се определя в проценти, както следва:

1. на лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 и 3 - 100 на сто;

2. на лекарствените продукти за заболявания с хронично протичане, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение - 100 на сто;

3. на лекарствените продукти за хронично протичащи заболявания с висока степен на разпространение на заболеваемостта - 75 на сто;

4. на лекарствените продукти за заболявания извън тези по т. 1, 2 и 3 - до 50 на сто.

(2) Нивото на заплащане на лекарствените продукти с едно и също INN и с една и съща лекарствена форма се определя съгласно оценъчна таблица, утвърдена с наредбата по чл. 261а, ал. 5, в зависимост от:

1. оценката на критериите по чл. 2621;

2. показанията за приложение на лекарствения продукт съгласно кратката характеристика за вида лечение:

а) основно - етиологично/патогенетично лечение;

б) симптоматично лечение;

в) профилактично лечение;

г) палиативно лечение;

д) поддържащо лечение;

е) допълнително лечение;

3. социалната значимост на заболяването в Република България, за чието лечение се използва лекарственият продукт;

4. продължителност на лечението и изход;

5. терапевтичен алгоритъм съгласно утвърдените фармако-терапевтични ръководства в Република България, а при липса на такива - стандарти за лечение и Добрата медицинска практика в страните от Европейския съюз;

6. брой пациенти, определящи относителния дял на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт, по данни от предходната година и тенденции за промяна на заболеваемостта;

7. изразходвани финансови средства за лекарствения продукт за броя пациенти по т. 6 през предходната година;

8. предвидени бюджетни средства за осигуряване на лекарствения продукт.

Чл. 262ч. Стойността, на която се заплаща с публични средства съответният лекарствен продукт, се формира, като нивото на заплащане, определено по реда на чл. 262ц, ал. 1, се умножава по стойността за опаковка, определена на базата на референтна стойност.

Чл. 262ш. Съветът може да променя нивото на заплащане на лекарствените продукти от ПЛС един път годишно в рамките на съответните бюджети.

Чл. 262щ. Решенията на Съвета по чл. 262ъ, ал. 1 съдържат:

1. номер, основание и дата на издаване;

2. международно непатентно наименование на лекарствения продукт;

3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;

4. наименование на лекарствения продукт;

5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;

6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;

7. терапевтични показания и МКБ, когато е приложимо;

8. утвърдена пределна цена на лекарствения продукт по елементи съгласно чл. 261и, ал. 2, когато е приложимо;

9. ниво на заплащане и стойност на опаковка, изчислена на базата на референтна стойност, когато е приложимо;

10. ограничения в начина на предписване при различни индикации, когато е приложимо;

11. критерии за проследяване на ефекта от терапията с лекарствен продукт, когато е приложимо.

Чл. 262ъ. (1) Позитивният лекарствен списък, публикуван на интернет страницата на Съвета, се актуализира периодично в съответствие с наредбата по чл. 261а, ал. 5 с влезлите в сила решения на Съвета за:

1. утвърждаване на цена по чл. 261а, ал. 1 и включване на лекарствен продукт в ПЛС;

2. промяна на лекарствен продукт, включен в ПЛС;

3. изключване на лекарствен продукт от приложение на ПЛС;

4. изключване от ПЛС и заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 на лекарствен продукт.

(2) В ПЛС се отбелязват с различен цвят лекарствените продукти, които са с най-ниската референтна стойност, определена по реда на раздел VІІ от глава дванадесета.

(3) Алинея 2 се прилага и за софтуера на НЗОК по отношение на лекарствените продукти, които НЗОК заплаща.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 54.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 54 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 55.** В глава дванадесета преди чл. 263 се създава раздел VIII „Условия, правила и критерии за поддържане на реимбурсния статус на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 55.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 55 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 56.** Член 263 се изменя така:

„Чл. 263. (1) Съветът поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в ПЛС, като извършва оценка въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели. За лекарствените продукти, за които има влязло в сила решение за поддържане на реимбурсния статус, следващият тригодишен период започва да тече от момента на влизането му в сила.

(2) Съветът поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията по чл. 262в след изтичането на три години от включването им в ПЛС след извършване на оценка по ал. 1 и въз основа на оценка на ефекта от терапията с тях.

(3) Съветът поддържа реимбурсния статус на включените лекарствени продукти в ПЛС, които отговарят на следните условия:

1. разрешени са за употреба съгласно изискванията на този закон;

2. в кратката характеристика на продукта са посочени терапевтични показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 262, ал. 6;

3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), е включено във фармако-терапевтичното ръководство и медицинския консенсус за лечение на съответното заболяване;

4. направена е оценка по реда на чл. 2622, като за лекарствените продукти по чл. 262в е извършена и оценка на ефекта от терапията с тях.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 56.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 56 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 263. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) Със средства от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване могат да се заплащат лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в списъка по чл. 262, ал. 1, необходими за профилактика или лечение при епидемични взривове, епидемии, пандемии, както и при наличието на предполагаемо или потвърдено разпространение на химически или биологични агенти или ядрена радиация.*

**§ 57.** Създават се чл. 263а-263е:

„Чл. 263а. (1) За поддържане на реимбурсния статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава до Съвета на всеки три години от датата на включване на лекарствения продукт в ПЛС заявление по образец, утвърден от Съвета. Заявлението се подава в срок не по-рано от четири месеца и не по-късно от три месеца преди изтичането на тригодишния срок по чл. 263, ал. 1.

(2) При поддържане на реимбурсния статус на еднаквия или на подобния лекарствен продукт по чл. 214, включен в ПЛС, Съветът служебно поддържа реимбурсния статус и на лекарствения продукт по 262е, ал. 1. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

Чл. 263б. (1) Към заявлението по чл. 263а, ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I „Кратка характеристика на продукта”, Приложение II „Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба” и Приложение III „Означения върху опаковката и листовката”; приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 263а, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаването на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. данни от проведени в Република България или в чужбина постмаркетингови и/или неинтервенционални изпитвания на лекарствения продукт съгласно този закон, ако такива са проведени;

5. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт;

6. фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

7. заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК за предоставяне на отстъпка за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 от ЗЗО.

(2) Документите по ал. 1, т. 6 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, за което е била извършена оценка по чл. 2622, ал. 1 и по чл. 262б при включването им в ПЛС.

(3) За верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи по ал. 1 и 2, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител представя декларация по образец, утвърден от Съвета.

(4) Извън документите по ал. 1-3 Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за поддържане на реимбурсния статус.

Чл. 263в. (1) В 60-дневен срок от датата на подаване на заявлението по чл. 263а, ал. 1 Съветът разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което поддържа реимбурсния статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, изменя реимбурсния статус на лекарствения продукт или отказва поддържането на реимбурсния статус.

(2) При отказ за поддържане на реимбурсния статус по ал. 1 Съветът изключва лекарствения продукт от съответното или от всички приложения на ПЛС.

(3) При изключване на лекарствен продукт от всички приложения на ПЛС се заличава и цената му по чл. 261а, ал. 1.

(4) Когато при разглеждане на заявлението по ал. 1 Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, той има право да изиска от заявителя тяхното отстраняване, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече.

(5) Когато в срок до 30 дни считано от датата на уведомяването по ал. 4 заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява.

Чл. 263г. (1) За всяко постъпило заявление по чл. 263а се изготвя юридическа, медицинска, икономическа оценка или фармако-икономическа оценка и експертен доклад от председателя или от член на Съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(2) По заявленията за поддържане на реимбурсния статус на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 - относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, Съветът изисква становище от НЗОК, а на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 - от МЗ, по ред, посочен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(3) При разглеждане на заявленията по чл. 263а за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 - относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление.

(4) При разглеждане на заявленията по чл. 263а за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 3, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ/НЗОК, който представя становището на МЗ/НЗОК по всяко заявление.

Чл. 263д. (1) При отказ за поддържане на реимбурсния статус и изключване на лекарствен продукт от ПЛС Съветът мотивира решението си в съответствие с критериите, условията и правилата, установени в тази глава, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) Решението на Съвета по ал. 1 подлежи на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

Чл. 263е. Със средства от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване могат да се заплащат лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в списъка по чл. 262, ал. 1, необходими за профилактика или лечение при епидемични взривове, епидемии, пандемии, както и при наличието на предполагаемо или потвърдено разпространение на химически или биологични агенти или ядрена радиация.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 57.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 57 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 58.** Член 266 се изменя така:

„Чл. 266. (1) Комисията по прозрачност е орган, пред когото могат да се обжалват по административен ред решенията на съвета.

(2) Решенията на Комисията по прозрачност се вземат с мнозинство две трети от състава й.

(3) Решенията на съвета могат да се обжалват по съдебен ред и без да е изчерпана възможността за оспорването им по административен ред.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 58.**

***Действащ текст:***

*Чл. 266. (1) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Комисията по прозрачност е орган, пред който могат да се обжалват решенията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.*

*(2) Решенията на Комисията по прозрачност се вземат с мнозинство две трети от състава й.*

*(3) Решенията по ал. 2 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.*

**§ 59.** В глава дванадесета се създава чл. 266б:

„Чл. 266б. (1) По изключение, при липса на алтернатива за лечение на конкретен пациент и само в интерес на неговото здраве, разрешен за употреба в страната лекарствен продукт може да се прилага извън одобрените с кратката характеристика на лекарствения продукт показания, при наличие на достатъчно научни основания за това.

(2) Лекарственият продукт по ал. 1 се предписва от комисия от трима лекари от лечебно заведение за болнична помощ, с призната специалност по профила на заболяването, които мотивират даденото предписание.

(3) Лечението се провежда в лечебно заведение за болнична помощ след получаване на писмено информирано съгласие на пациента.

(4) Всеки етап от лечението на пациента се проследява и документира от лекарите от комисията по ал. 2, които носят отговорност за провеждане на лечението по ал. 1.

(5) Комисията по ал. 2 уведомява Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и ИАЛ за провежданото лечение по ал. 1.

(6) Условията и редът за получаване на информирано съгласие от пациента, документирането и проследяването на ефикасността и лекарствената безопасност се определят в наредбата по чл. 9, ал. 1.

(7) За показанията по ал. 1 лекарствените продукти не могат да се заплащат с публични средства.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 59.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 59 ал. 7 да се измени така:*

*„(7) В случаите по ал. 1 лекарствените продукти не се заплащат с публични средства.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 60.** В чл. 267 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) Регионалните здравни инспекции в рамките на своята компетентност съдействат на ИАЛ при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти.“

2. Досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 60.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*В § 60 се правят следните изменения и допълнения:*

*1. Създава се нова т. 1:*

*„1. В ал.1 думите „от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1“ се заличават.“.*

*2. Т. 1 и 2 стават съответно т. 2 и 3.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 267. (1) (Доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Министерството на здравеопазването ръководи държавния контрол върху лекарствените продукти. Непосредственото ръководство се осъществява от главния държавен здравен инспектор, от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, от изпълнителния директор на ИАЛ и от директорите на РЗИ, които са държавни инспектори по контрола върху лекарствените продукти.*

*(2) (Доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Органи за държавен контрол върху лекарствените продукти са съветът по чл. 258, ал. 1, ИАЛ и РЗИ.*

*(3) (Доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Непосредственият контрол се упражнява от длъжностни лица - инспектори и експерти, определени със заповеди на председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, на директора на ИАЛ или на директора на съответната РЗИ.*

*(4) При осъществяване на контролните си функции органите по ал. 1 могат да поискат съдействието на органите на Министерството на вътрешните работи.*

**§ 61.** В чл. 267а се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Изпълнителна агенция „Медицински надзор” може да извършва проверки в аптеките по чл. 222, ал. 4, които включват проверка за съответствието на видовете и количествата лекарствени продукти, които са предписани и/или приложени на пациентите, с видовете и количествата лекарствени продукти, които са отпуснати от аптеката, когато тези лекарствени продукти се заплащат с публични средства.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 61.**

***Действащ текст:***

*Чл. 267а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" осъществява контрол за спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4.*

**§ 62.** В чл. 268 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 се създава т. 4:

„4. върху дейностите по унищожаване на лекарствени продукти;“.

2. В ал. 3:

а) в т. 2 думите „с наредбата по чл. 261а, ал. 5“ се заменят с „в глава дванадесета“;

б) създава се т. 3:

„3. върху дейността на търговците на едро с лекарствени продукти, относно спазването на задължението по чл. 261г, ал. 4.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 62.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 62 да се измени така:*

*„§ 62. В чл. 268 се правят следните изменения и допълнения:*

*1. В ал. 2 се създава т. 4:*

*„4. върху дейностите по унищожаване на лекарствени продукти;“.*

*2. В ал. 3, в т. 2 след думата „продукти“ се добавя „и търговците на едро с лекарствени продукти“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 268. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата упражнява контрол върху:*

*1. (доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) съответствието на помещенията, съоръженията и условията за производство, контрол, съхранение и търговия с лекарствени продукти и активни вещества и за спазване на изискванията на Добрата производствена практика на лекарствени продукти и Добрата дистрибуторска практика;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) дейността на притежателите на разрешение за употреба, на производителите, вносителите, търговците на едро с лекарствени продукти и активни вещества, на посредниците в областта на лекарствените продукти, на аптеките и дрогериите;*

*3. качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти;*

*4. клиничните изпитвания на лекарствените продукти и контрол за спазване на изискванията на Добрата клинична практика;*

*5. лекарствената информация, свързана с разрешаването им за употреба и рекламата;*

*6. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) системата за проследяване на лекарствена безопасност на притежателите на разрешение за употреба и за спазване изискванията на Добрата практика за проследяване на лекарствена безопасност.*

*(2) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Регионалните здравни инспекции упражняват контрол:*

*1. върху помещенията, съоръженията, условията за съхранение и търговия с лекарствени продукти;*

*2. върху дейността на търговците на едро, аптеките и дрогериите, разположени на територията на съответната област;*

*3. за спазването на утвърдените цени, пределните цени, регистрираните цени на лекарствените продукти при продажбата им на дребно от аптеките и дрогериите, разположени на територията на съответната област.*

*(3) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Съветът по чл. 258, ал. 1 упражнява контрол:*

*1. за спазването на утвърдените цени, пределните цени и регистрираните цени на лекарствените продукти при продажбата им от търговците на едро с лекарствени продукти;*

*2. върху дейността на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти относно спазването на задълженията им, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

*(4) (Предишна ал. 3 – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) С ИАЛ се съгласуват инвестиционните проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти съобразно правилата за Добрата производствена практика на лекарствени продукти.*

**§ 63.** В чл. 269а, ал. 1 думите „чл. 267, ал. 3“ се заменят с „чл. 267, ал. 4“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 63.**

***Действащ текст:***

*Чл. 269а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) (1) Длъжностните лица по чл. 267, ал. 3 изготвят доклад за всяка извършена инспекция по чл. 269, ал. 3 и 4 за спазването на принципите и ръководствата за Добра производствена практика или за Добрите дистрибуторски практики, или за спазване изискванията на глава осма, както и изискванията на този закон.*

*(2) Докладът по ал. 1 се предоставя на проверяваното лице, което може да представи бележки по него.*

*(3) При получаване на обосновано искане ИАЛ изпраща по електронен път докладите по ал. 1 на компетентния орган на друга държава членка или на Европейската агенция по лекарствата.*

**§ 64.** В чл. 270, ал. 1 думите „чл. 267, ал. 3“ се заменят с „чл. 267, ал. 4“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 64.**

***Действащ текст:***

*Чл. 270. (1) В рамките на своята компетентност длъжностните лица по чл. 267, ал. 3 имат право:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) на достъп до всички документи, свързани с предмета на инспекцията, както и до документи, свързани пряко или косвено с нарушение на този закон или на законодателството на държавите членки, въвеждащи изискванията на Директива 2001/83/ЕО, независимо от формата на документа;*

*2. да разпоредят на всяко лице да предостави сведения за нарушения по т. 1, които са му известни;*

*2а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) да инспектират производствените и търговските обекти на производителите на лекарствени продукти, активни или помощни вещества, както и лабораториите, използвани от притежателите на разрешение за производство или внос;*

*3. да инспектират по всяко време обектите, подлежащи на контрол, и да изискват, проверяват и правят копия от всички документи, свързани с цялостната дейност на контролирания обект;*

*4. да вземат проби от лекарствени продукти, активни и помощни вещества за лабораторни изпитвания;*

*5. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) да инспектират помещенията, архивите, документите и основната документация на системата за проследяване на лекарствената безопасност на притежателя на разрешението за употреба или лица, на които е възложил извършване на дейностите по глава осма;*

*6. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) да извършват проверка относно спазването на утвърдените цени, пределните цени или регистрираните цени при продажбата на лекарствени продукти;*

*7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) да съставят актове за установяване на административни нарушения.*

*(2) (Отм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.).*

*(3) Изпълнителният директор на ИАЛ или съответният директор на РЗИ в зависимост от подчинението на длъжностното лице, установило нарушението, има право да:*

*1. разпореди писмено на нарушителя да преустанови нарушението по ал. 1, т. 1;*

*2. изисква от нарушителя да декларира, че ще преустанови нарушението по ал. 1, т. 1 и при необходимост да го задължи да направи декларацията обществено достояние;*

*3. разпореди прекратяване или забрана на всяко нарушение по ал. 1, т. 1 и при необходимост да направи разпореждането за прекратяване или забрана на нарушението обществено достояние.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Председателят на съвета по чл. 258, ал. 1 има право да разпореди писмено на нарушителя да преустанови нарушението, установено при проверката по ал. 1, т. 6.*

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Да се създаде нов § 65:*

*„§ 65. Създава се чл. 270а:*

*„Чл. 270а (1) При осъществяване на контролните си функции съветът по чл. 258, ал. 1 има право да:*

*1. изисква информация за:*

*а) доставените на територията на Република България количества по лекарствени продукти, както и цените на тяхното придобиване;*

*б) търговците на едро, на които са доставени количествата лекарствени продукти по буква „а“;*

*в) датата, на която са извършени доставките по букви „а“ и „б“;*

*г) наличните в складовете количества, посочени по лекарствени продукти.*

*2. проверява търговски или други книжа, документи и носители на информация с оглед установяване на спазване на утвърдените цени, пределните цени или регистрираните цени на лекарствените продукти;*

*3. изисква и събира оригинални документи, данни, сведения, книжа, справки и други носители на информация с цел установяването на спазване на утвърдените цени, пределните цени или регистрираните цени на лекарствените продукти; изисква заверени копия на писмените документи и заверени разпечатки на данни от технически носители;*

*4. получи достъп от проверяваните лица, до автоматизираните им информационни системи, продукти или архиви, когато събирането, съхраняването и обработката на информацията се извършва по този начин.*

*(2) При осъществяване на контролните си функции, съветът има право да изисква от проверяваните лица предоставяне на информация и документи по ал. 1 в определен от него срок.*

*(3) Съветът може да сключва споразумения за взаимодействие с други контролни органи, при изпълнение на функциите си по ал. 1.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 65.** В чл. 271 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 3 думите „блокират лекарствени продукти при“ се заменят с „блокират лекарствени продукти, след получаване на писмено уведомление от ИАЛ за“;

б) създава се т. 6:

„6. осъществяват контрол по изпълнението на разпорежданията за изтегляне на лекарствени продукти от обектите, разположени на територията на съответната област.“

2. В ал. 2 се създава изречение второ:

„Копие от издадената заповед се изпраща на ИАЛ.“

3. Създава се ал. 4:

„(4) Регионалните здравни инспекции уведомяват ИАЛ, когато установят, че:

1. аптека на територията на съответната област не работи повече от 30 дни в рамките на една календарна година;

2. няма аптека на адреса, за който е издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 65.**

***Действащ текст:***

*Чл. 271. (1) Регионалните здравни инспекции имат право да:*

*1. спират строителството и да издават предписания, когато установят нарушения на хигиенните норми и изисквания в процеса на изпълнение на строителството; при незаконно строителство на обекти и съоръжения за производство, съхранение и продажба на лекарствени продукти уведомяват Дирекцията за национален строителен контрол или техническата служба на общината;*

*2. забраняват пускането в експлоатация и да спират експлоатацията на обекти и съоръжения при нарушаване на изискванията и на хигиенните норми при производството, съхранението и продажбата на лекарствени продукти - до отстраняване на нарушенията;*

*3. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) блокират лекарствени продукти при наличие на документирана информация за: несъответствие с изискванията за качество; лекарствени продукти, внесени или произведени в нарушение на този закон; лекарствени продукти, които се предлагат в опаковки с листовки, които не отговарят на изискванията на този закон и изпращат мостри от тях в ИАЛ;*

*4. дават заключения за съответствието на обектите на контрола с нормативно определените изисквания;*

*5. издават разпореждания, предписания и указания в рамките на своята компетентност, които са задължителни за всички лица на територията на съответната област.*

*(2) Принудителните административни мерки по ал. 1 или по чл. 270, ал. 3 се налагат със заповед на директора на РЗИ.*

*(3) Заповедите по ал. 2 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.*

**§ 66.** В чл. 272, ал. 1, т. 5а накрая се поставя запетая и се добавя „както и на лекарствени продукти в случаите по чл. 24 и 30 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 66.**

***Действащ текст:***

*Чл. 272. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата:*

*1. (доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) забранява пускането в експлоатация и спира експлоатацията на обекти и съоръжения при нарушаване правилата на Добрата производствена практика на лекарствени продукти и на активни вещества, както и на Добрите дистрибуторски практики до отстраняване на нарушенията;*

*2. забранява производството, вноса, износа и търговията на лекарствени продукти, които пряко или косвено застрашават здравето на хората, и разпорежда те да бъдат унищожени, преработени или използвани за други цели;*

*2а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) заличава от регистъра лицата, извършващи дейност по посредничество с лекарствени продукти, при неспазване на задълженията по чл. 212б.*

*3. временно спира експлоатацията на обекти за търговия на едро и на дребно с лекарствени продукти, когато не се изпълняват условията, при които е издадено съответното разрешение;*

*4. блокира лекарствени продукти при наличие на документирана информация за: несъответствие с изискванията за качество, ефективност и безопасност; лекарствени продукти, внесени или произведени в нарушение на този закон, както и лекарствени продукти, които се предлагат в опаковки с листовки, които не отговарят на изискванията на този закон; при необходимост нарежда изтеглянето им от аптеките и дрогериите, от складовете за търговия на едро, от производителите и лечебните заведения и уведомява за това Министерството на здравеопазването;*

*5. (изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) 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;*

*5а. (нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) разпорежда блокиране, изтегляне и унищожаване на фалшифицирани лекарствени продукти и на лекарствени продукти с неустановен произход;*

*5б. (нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) извършва проверки на направените дарения по чл. 268а, ал. 1;*

*6. издава разпореждания, предписания и указания в рамките на своята компетентност, които са задължителни за всички лица;*

*7. (нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) поставя под възбрана лекарствени продукти и активни вещества при съмнение в отклонение на качеството им чрез поставяне на удостоверителни знаци в обектите за производство.*

*(2) Принудителните административни мерки по ал. 1 или по чл. 270, ал. 3 се налагат със заповед на директора на ИАЛ.*

*(3) Заповедите по ал. 2 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.*

**§ 67.** Създава се чл. 272б:

„Чл. 272б. (1) Притежателите на разрешение за производство/внос, притежателите на разрешение за употреба, притежателите на разрешение за паралелен внос, притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека и лечебните заведения извършват действията, предвидени в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.

(2) Българската организация за верификация на лекарствата създава и управлява Национален регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, който обслужва територията на Република България.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 67.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 67, в чл. 272б да се създаде ал. 3:*

*„(3) Право на безвъзмезден достъп до регистъра по ал. 2 имат следните национални компетентни органи, съгласно чл. 39 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161:*

*1. Изпълнителната агенция по лекарствата - за целите на упражняване на надзор върху функционирането на регистрите и разследване при съмнение за случаи на фалшифициране, както и за целите на фармакологичната бдителност или фармакоепидемиологията;*

*2. Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и съветът по чл. 258, ал. 1 - за целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 68.** В чл. 274, ал. 2 думите „унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти“ се заменят с „унищожаването на лекарствените продукти“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 68.**

***Действащ текст:***

*Чл. 274. (1) Условията и редът за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, се определят в наредба на министъра на здравеопазването.*

*(2) Условията и редът за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти се определят в наредба на министъра на здравеопазването.*

**§ 69.** В чл. 284а се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Притежател на разрешение за производство/внос, притежател на разрешение за употреба или притежател на разрешение за паралелен внос, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон или в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 25 000 до 50 000 лева.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 69.**

***Действащ текст:***

*Чл. 284а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Който произвежда, внася, изнася, съхранява, продава или предоставя фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничи при покупко-продажбата на фалшифицирани лекарствените продукти, се наказва с глоба от 25 000 до 50 000 лв.*

**§ 70.** В чл. 284в се създава ал. 3:

„(3) Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон, подзаконов нормативен акт или в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лева.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 70.**

***Действащ текст:***

*Чл. 284в. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) (1) (Предишен текст на чл. 284в, доп. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който не изпълнява задълженията си по чл. 207, ал. 1, т. 1 – 3, т. 4а – 14 и ал. 2, се наказва с имуществена санкция от 2000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв.*

*(2) (Нова – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) 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.*

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Да се създаде нов § 71:*

*„§ 71. Членове 284е и 284ж се отменят.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 284е. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Който не изпълни или не изпълни в определените в закона срокове задължението си за предоставяне на информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1, се наказва с глоба в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 100 000 до 150 000 лв.*

*Чл. 284ж. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Който предостави информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1 с непълно и/или неточно съдържание, се наказва с глоба в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 10 000 до 15 000 лв.*

**§ 71.** В чл. 287б думите „чл. 234, ал. 5“ се заменят с „чл. 234, ал. 6“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 71.**

***Действащ текст:***

*Чл. 287б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Който извършва търговия с лекарствени продукти по интернет в нарушение на изискванията на този закон и на наредбата по чл. 234, ал. 5, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.*

**§ 72.** Създава се чл. 288а:

„Чл. 288а. Притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон или в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 3000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лева.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 72.**

**§ 73.** В чл. 289 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 думите „с наредбата по чл. 261а, ал. 5“ се заменят с „в чл. 262н“.

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) Притежател на разрешение за употреба или търговец на едро с лекарствени продукти, който не изпълни задължение по чл. 261о, ал. 5, чл. 261х, ал. 6 и чл. 262л, ал. 4, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.“

3. Създават се ал. 4-7:

„(4) Търговец на едро с лекарствени продукти, който продава на лечебно заведение лекарствени продукти, включени в ПЛС, на цена, различна от стойността, образувана по чл. 262ч, се наказва с имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 6 000 до 10 000 лв.

(5) Лечебно заведение по чл. 262, ал. 6, т. 2, което закупи лекарствени продукти, включени в ПЛС, на цена, различна от стойността, образувана по чл. 262ч, се наказва с имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 6000 до 10 000 лв.

(6) Нарушенията по ал. 1-4 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, а наказателните постановления се издават от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1.

(7) Нарушенията по ал. 5 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 73.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 73 да се измени така:*

*„§ 73. В чл. 289 се правят следните изменения и допълнения:*

*1. В ал. 2 след думата „ употреба“ се добавя“ или „търговец на едро с лекарствени продукти“.*

*2. Създава се нова ал. 3*

*„(3) Търговец на едро с лекарствени продукти, който продава на лечебно заведение лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на цена, различна от стойността, образувана по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5, се наказва с имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 6 000 до 10 000 лв.“*

*3. Създават се ал. 4-6:*

*„(4) Лечебно заведение по чл. 262, ал. 6, т. 2, което закупи лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на цена, различна от стойността, образувана по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5, се наказва с имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 6000 до 10 000 лв.*

*(5) Нарушенията по ал. 1-3 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, а наказателните постановления се издават от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1.*

*(6) Нарушенията по ал. 4 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 289. (1) (Предишен текст на чл. 289 - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Който продава лекарствени продукти без образувана или регистрирана цена или по цени, различни от образуваните по реда на този закон, се наказва с глоба от 1500 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба от 2500 до 4000 лв.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Притежател на разрешение за употреба, който не изпълни задължение, определено с наредбата по чл. 261а, ал. 5, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г., отм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.).*

**§ 74.** В чл. 289а се създава ал. 3:

„(3) Когато при проверките по чл. 267а, ал. 2 Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ установи несъответствие на видовете и количествата лекарствени продукти, които са предписани и/или приложени на пациентите, с видовете и количествата лекарствени продукти, които са отпуснати от аптеката, сезира органа, който заплаща съответния лекарствен продукт с публични средства, а при данни за извършено престъпление - компетентните органи за предприемане на действия по наказателно преследване.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 74.**

***Действащ текст:***

*Чл. 289а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Който работи в нарушение на утвърдените фармако-терапевтични ръководства или извършва оценка на резултата от терапията в отклонение от критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4, се наказва с глоба от 1000 до 2000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 2000 до 3000 лв.*

*(2) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Нарушенията по ал. 1 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".*

**§ 75.** Създава се чл. 289б:

„Чл. 289б. (1) Който провежда лечение в нарушение на изискванията по чл. 266б, се наказва с глоба от 10 000 до 30 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 20 000 до 40 000 лв.

(2) Нарушенията по ал. 1 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор”.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 75.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 75, в чл. 289б ал. 1 да се измени така:*

*„(1) Който провежда лечение в нарушение на изискванията по чл. 266б, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 2000 до 4000 лв.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 76.** В чл. 291, ал. 1 след думите „284а“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 76.**

***Действащ текст:***

*Чл. 291. (1) (Доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г., доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Когато нарушенията по чл. 281 - 284а, чл. 284г – 284з, 285, 285б, чл. 286, ал. 1, чл. 287 и 287б, чл. 289, ал. 1, чл. 289а, чл. 290, чл. 290б, чл. 292 и чл. 294 са извършени от юридически лица или еднолични търговци, се налагат имуществени санкции в размер, не по-малък от тройния размер на предвидените минимални размери на съответните глоби и не по-голям от тройния размер на предвидените максимални размери на съответните глоби.*

*(2) (Доп. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) За нарушения по чл. 289, ал. 1 имуществената санкция е в деветорен размер на надвзетата сума, ако тя надвишава максималния размер на санкцията по ал. 1.*

*(3) Налагането на имуществена санкция не изключва налагането на глоба на виновните длъжностни лица.*

*(4) Налагането на имуществени санкции не изключва налагането на мерките, предвидени относно правоспособността на медицинските специалисти и квалифицираните лица.*

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*Създава се § 76а:*

*„§ 76а. В чл. 294 се правят следните изменения и допълнения:*

*1. Създава се ал.1:*

*„(1) Физическите лица членове на експертния съвет по чл. 258 и 259, нарушили разпоредбите на този закон, се наказват с имуществена санкция в размер от 1000 до 10 000 лв. за всеки конкретен случай.“*

*2. Досегашният текст става ал. 2.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*Чл. 294. Който наруши разпоредбите на този закон или наредбите по прилагането му, извън случаите по чл. 281 - 293, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 3000 до 5000 лв.*

**§ 77.** В чл. 295 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „чл. 267, ал. 3“ се заменят с „чл. 267, ал. 4“.

2. Създава се ал. 5:

„(5) Регионалните здравни инспекции уведомяват ИАЛ за съставените актове за установяване на административни нарушения и за влезлите в сила наказателни постановления по този закон.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 77.**

***Действащ текст:***

*Чл. 295. (1) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от длъжностни лица по чл. 267, ал. 3.*

*(2) (Доп. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г., отм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.).*

*(3) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Наказателните постановления се издават от министъра на здравеопазването, от главния държавен здравен инспектор, от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, от изпълнителния директор на ИАЛ и от директорите на РЗИ в зависимост от подчинението на длъжностното лице, установило нарушението.*

*(4) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Наказателните постановления може да се издават и от други длъжностни лица, оправомощени от лицата по ал. 3, като председателят на съвета по чл. 258, ал. 1 може да оправомощи друг член на комисията.*

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*Създава се § 77а:*

*„§ 77а. Създават се чл. 298 – 301:*

*„Чл. 298. Който е получил разрешения за производство, употреба, търговия в страната и Общността, и удостоверения за регистрация на лекарствени продукти и не го осигури на пазара, без да уведоми ИАЛ, се налага глоба за физическите лица, които не са търговци, в размер от 1500 до 15 000 лв., или имуществена санкция - за юридическите лица и едноличните търговци, в размер от 25 000 до 50 000 лв. При повторно нарушение, глобите и санкциите се удвояват.*

*Чл. 299. Търговец на дребно, който продава лекарствени продукти в болнична опаковка се наказва с глоба в размер от 1000 лв. до 10 000 лв., съответно му се налага имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно нарушение - от 25 000 до 50 000 лв.*

*Чл. 300. За нарушаване изискванията на чл.219, физическото лице се наказва с глоба в размер от една минимална работна заплата до три минимални работни заплати, а на търговеца, съответно му се налага имуществена санкция от 1000 до 5 000 лв., а при повторно нарушение глобата и санкцията се удвояват. При повече от три нарушения на изискванията на чл.219, се отнема разрешителното за търговия на дребно.*

*Чл. 301. За нарушаване изискванията на чл.259б, физическото лице се наказва с глоба в размер от една минимална работна заплата до три минимални работни заплати, а на търговеца, съответно му се налага имуществена санкция от 1000 до 5 000 лв., а при повторно нарушение глобата и санкцията се удвояват. При повече от три нарушения на изискванията на чл.259б, без да е уведомен ИАЛ в съответния срок, се отнема разрешителното за търговия на дребно.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 78.** В Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1:

а) създава се т. 26а:

„26а. „Количество активно вещество в дозова единица“ е съдържанието на активното вещество, изразено количествено за една дозова единица (таблетка, капсула) или за единица маса или обем, в зависимост от лекарствената форма.“;

б) създава се т. 37а:

„37а. „Научни основания“ са доказателства от изследвания/ хипотези/предположения или теория, които се доказват (обективизират) в контролирана среда.“;

в) създава се т. 41а:

„41а. „Обществен здравноосигурителен фонд" е публична институция, която събира и разпределя здравноосигурителни вноски и здравноосигурителни премии за здравни дейности, услуги и стоки на територията на съответната страна.“;

г) създава се нова т. 42б:

„42б. „Официална лаборатория за контрол“ е лаборатория, която извършва лабораторни изпитвания на лекарствени продукти от името на компетентните регулаторни органи в изпълнение на съответни национални изисквания и е независима от производителите и притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти.“;

д) досегашната т. 42б става т. 42в;

е) точка 64 се изменя така:

„64. „Референтна стойност за дефинирана дневна доза" е най-ниската стойност за дефинирана дневна доза, определена на базата на стойностите за дефинирана дневна доза на лекарствените продукти по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма.“;

ж) създава се т. 75б:

„75б. „Същият лекарствен продукт" по смисъла на глава дванадесета е лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.“

2. Създава се § 5б:

„§ 5б. За неуредените с този закон случаи се прилагат разпоредбите на Административнопроцесуалния кодекс.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 78.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*В § 78, т. 1 се създава б. „з“:*

*„з) създават се т. 93 – 111:*

*„93. „Болнична опаковка“ е опаковка на лекарствен продукт, в който са събрани на едно място лекарствени продукти с повече от един брой дози, като опаковката се различава по вид от опаковката с една доза, продаваема от търговец на дребно (аптека) на краен потребител;*

*94. „Лекарствено вещество“ е всяка материя, от човешки, животински, растителен или химически произход, което представлява вещество или комбинация от вещества, предназначено за лечение или профилактика на заболявания при хората.*

*95. „Краен потребител“ по смисъла на чл. 218, ал. 2 е физическо или юридическо лице, което придобива лекарствени продукти за собствени нужди от търговец на дребно регистриран по този закон.*

*96. „Лекарствена безопасност“ е науката и дейностите, свързани с откриването, оценката, разбирането и предотвратяването на нежелани лекарствени реакции или други медицински проблеми (СЗО, Женева, СЗО, 2002 г.).*

*97. „Лекарствени продукти отпускани по лекарско предписание“ са лекарствени продукти предписани на хартиен (рецепта) или електронен носител, и за чието нежелано събитие, въздействие носи отговорност лекаря или продавача в аптеката.*

*98. „Лекарствени продукти продавани без лекарско предписание“ са лекарствени продукти закупени от потребителя, по негов избор за чието нежелано събитие, въздействие или странични ефекти върху здравето носи отговорност само потребителя.*

*99. „Населено място“ е исторически и функционално обособена територия, определена с наличието на постоянно живеещо население.*

*100. „Официална лаборатория за контрол“ е лаборатория, която извършва лабораторни изпитвания на лекарствени продукти от името на компетентните регулаторни органи в изпълнение на съответни национални изисквания и е независима от производителите и притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти.“. Официалната лаборатория за контрол подлежи на акредитация.*

*101. „Паралелен внос“ е доставка на оригинални лекарствени продукти, носещи запазена търговска марка, произведени съгласно изискванията на собственика на марката, но се разпространяват без неговото разрешение в страната, в която са внесени.*

*102. „Паралелен износ“ е доставка на лекарствени продукти от България в страни извън Европейския съюз. Ако законно се продават лекарствени продукти на българския пазар, то продажбата в друга държава е паралелен износ.*

*103. „Позитивен лекарствен списък (ПЛС)“ означава списък с лекарствени продукти (контролирани лекарства), медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, отпускани по лекарско предписание и заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие, чрез договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на съответния бюджет.*

*104. „Помощник - фармацевт“ е специалист, с образователно-квалификационна степен „професионален бакалавър“ и професионална квалификация „помощник фармацевт“, който участва активно в лекарствоснабдяването и лекарстворазпространението. Специалистите, които се подготвят приготвят, съхраняват, отпускат лекарствени форми; билкови смеси, козметични средства, диетични продукти, санитарно-хигиенни материали и други.*

*105. „Прекратяване на дейност“ е предприето действие по ликвидация по реда на глава седемнадесета от Търговския закон (чл. 266 – 274), предприети действия за вписването на тези обстоятелства и покана към кредиторите в Търговския регистър.*

*106. „Реимбурсиране на лекарствени продукти“ – това е процес на възстановяване на пари.*

*107. „Социален лекарствен списък“ е списък на лекарствени продукти регулирани от правителството и заплащани с частни финансови ресурси, които са от социално значение, в това число и за състрадателна употреба.*

*108. „Съществена промяна в протокола на клиничното изпитване" означава всяка промяна на един от аспектите на клиничното изпитване, която се извършва след уведомяването за решението, посочено в членове 8, 14, 19, 20 или 23 и за която има вероятност да окаже съществено въздействие върху безопасността или правата на участниците и върху надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване съгласно чл. 2, параграф 2, точка 13 от Регламент (ЕС) № 536/2014.*

*109. „Участник" означава лице, което участва в клинично изпитване, като или получава изпитван лекарствен продукт или е в контролна група, съгласно чл. 2, параграф 2, точка 17 от Регламент (ЕС) № 536/2014.*

*110. „Фармацевт“ е физическо лице, специалист с висше образование, имащ право да се занимава с фармацевтична дейност, производител, дистрибутор на едро и последния участник в дистрибуторската мрежа (аптека) или крайния потребител (лекар/пациент), на лекарствени продукти и медицински изделия за еднократна употреба в медицината.*

*111. „Централен склад“ е склад на производител, вносител или търговец на едро, в който се съхраняват лекарствените продукти, за които производителя или търговеца на едро има разрешение продажба на едро на територията на Република България. В централния склад се съхранява цялата информация за произведени, внесени, налични и продадени лекарствени продукти от компетентността на отделния търговец.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Параграф 78 да се измени така:*

*„§ 78. В допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:*

*1. В § 1:*

*а) създава се т. 37а:*

*„37а. „Научни основания“ са доказателства от изследвания/ хипотези/предположения или теория, които се доказват (обективизират) в контролирана среда.“;*

*б) създава се т. 42в:*

*„42в. „Официална лаборатория за контрол“ е лаборатория, която извършва лабораторни изпитвания на лекарствени продукти от името на компетентните регулаторни органи в изпълнение на съответни национални изисквания и е независима от производителите и притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти.“;*

*в) точка 64 се изменя така:*

*„64. „Референтна стойност за дефинирана дневна доза“ е най-ниската стойност за дефинирана дневна доза, определена на базата на стойностите за дефинирана дневна доза на лекарствените продукти по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма.“;“*

*2. Създава се § 5б:*

*„§ 5б. За неуредените с този закон случаи се прилагат разпоредбите на Административнопроцесуалния кодекс.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

*ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ*

*§ 1. По смисъла на този закон:*

*1. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) "Активно вещество" е всяко вещество или смес от вещества, предназначени за използване за производството на лекарствен продукт, които при използването си в неговото производство се превръщат в активна съставка на този продукт, предназначена за упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции или за поставяне на медицинска диагноза.*

*2. "Биоеквивалентност" е налице, когато лекарствените продукти са фармацевтично еквивалентни или фармацевтични алтернативи, и ако техните бионаличности след приложение в същата моларна доза са подобни до такава степен, че ефектите им по отношение на ефикасност и безопасност са съществено подобни.*

*3. "Бионаличност" е скоростта и степента, с които активното вещество или терапевтично активната му част се абсорбират от лекарствената форма и става налично в мястото на действие. Когато лекарственото вещество е предназначено да упражни системен терапевтичен ефект, бионаличност означава скоростта и степента, с които лекарственото вещество или терапевтично активната му част се освобождава от лекарствената форма и преминава в общата циркулация.*

*4. (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Брошура на изследователя" е брошура на изследователя по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 23 от Регламент (ЕС) № 536/2014.*

*5. "Валидна документация" е документация, която по съдържание и пълнота отговаря на изискванията, предвидени в определена процедура по този закон.*

*6. "Вещество с добре установена употреба в медицинската практика" е вещество, за което могат да се приложат следните критерии:*

*а) периодът за доказване на добре установената употреба в медицинската практика е не по-кратък от 10 години от датата на първата систематизирана и документирана употреба на веществото като лекарствен продукт в Европейския съюз или в Европейското икономическо пространство;*

*б) количествени аспекти на употребата на веществото, като се вземе предвид степента на употреба в медицинската практика, степента на употреба на географски принцип и степента на проследяване чрез системата за безопасност, включително проучвания, проведени преди пускането на пазара и след това и публикувана научна литература за епидемиологични проучвания и в частност сравнителни епидемиологични проучвания;*

*в) висока степен на научен интерес към употребата на веществото (брой научни публикации) и единство в научните среди в научните оценки.*

*7. "Вторична опаковка" е опаковката, която не влиза в непосредствен контакт с лекарствения продукт.*

*8. (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Възложител" е спонсор по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 14 от Регламент (ЕС) № 536/2014.*

*9. "Генеричен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, който има един и същ качествен и количествен състав по отношение на активните вещества и същата лекарствена форма като референтния лекарствен продукт, и биоеквивалентността му с референтния лекарствен продукт е доказана с подходящи изпитвания за бионаличност. Различните перорални лекарствени форми с незабавно освобождаване се смятат за една и съща лекарствена форма. Различните соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери, комплекси или деривати на активно вещество се смятат за същото активно вещество, освен ако те се различават значително по своята безопасност и/или ефикасност.*

*10. (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Главен изследовател" е главен изследовател по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 16 от Регламент (ЕС) № 536/2014.*

*11. "Дефинирана дневна доза" е средна дневна поддържаща доза от даден лекарствен продукт, която се прилага при възрастни по основното показание на лекарствения продукт.*

*12. (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Добра клинична практика" е добра клинична практика по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 30 от Регламент (ЕС) № 536/2014.*

*13. "Добра лабораторна практика" е система от международно признати правила по отношение на условията за планиране, процесите на организиране, извършване, проследяване и документиране на лабораторните изпитвания.*

*14. "Добра производствена практика" е система от международно бизнес признати правила, която обхваща всички страни на производството - персонал, помещения, съоръжения, материали, документация, качествен контрол, и има за цел да осигури безопасност, ефикасност и съответствие със спецификацията.*

*15. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) "Държава членка" е държава - членка на Европейския съюз или държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство.*

*16. "Етикет" е информация върху първичната или вторичната опаковка на лекарствения продукт.*

*17. "Имунологичен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, който съдържа ваксини, токсини, серуми или алергени. В обхвата на ваксините, токсините и серумите влизат агенти, които се използват да създадат активен имунитет или да установят състояние на имунитет, или да предизвикат пасивен имунитет. Алергените са лекарствени продукти, които са предназначени да идентифицират или стимулират специфична целенасочена промяна в имунологичния отговор към алергичен агент.*

*18. "Изследване за биоеквивалентност" е клинично изпитване, с което се цели да се докаже, че два лекарствени продукта са биоеквивалентни, ако те са фармацевтично еквивалентни или фармацевтично алтернативни, и когато бионаличностите им след прилагане в същата моларна доза са сходни до степен, която е условие за еквивалентни ефикасност и безопасност.*

*19. "Изследване за бионаличност" е клинично изпитване, с което се цели да се покаже какви са скоростта и степента, при които активното вещество или терапевтично значимата част от изпитвания лекарствен продукт достигат от лекарствената форма в системното кръвообращение.*

*20. (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Изпитван лекарствен продукт" е изпитван лекарствен продукт по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 5 от Регламент (ЕС) № 536/2014.*

*21. (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Изследовател" е изследовател по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 15 от Регламент (ЕС) № 536/2014.*

*22. (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Информирано съгласие" е информирано съгласие по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 21 от Регламент (ЕС) № 536/2014.*

*23. "Кит" е всяко вещество, което обикновено преди употреба се разтваря, суспендира, разрежда или комбинира с радионуклиди, в резултат на което се получава готовият радиоактивен лекарствен продукт.*

*24. (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Клинично изпитване на лекарствен продукт" е клинично изпитване по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014.*

*25. "Клинично предимство" е значително терапевтично или диагностично предимство на един лекарствен продукт в сравнение с лекарствен продукт, който вече е получил разрешение за употреба.*

*25а. (Нова – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) "Конфликт на интереси" е конфликт на интереси по смисъла на глава осма, раздел I от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество.*

*26. (Отм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).*

*27. "Листовка за пациента" е листовка, съдържаща информация за потребителя, която съпровожда лекарствения продукт.*

*27а. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Лекарствен продукт за модерна терапия" е лекарствен продукт, определен в член 2 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004.*

*27б. (Нова – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) "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 на Съвета.*

*28. "Лекарствен продукт, получен от човешка плазма или от човешка кръв" е лекарствен продукт, произведен от човешки кръвни съставки и чрез метод, включващ промишлен процес. Към тях се отнасят албумин, имуноглобулини, коагулиращи фактори и антипротеази, разтвори на плазмени протеини, други плазмени фракции или комбинации от тях.*

*29. "Лекарствен продукт, предназначен за лечение, профилактика и диагностика на редки заболявания" е продукт, който:*

*а) е предназначен за диагностика, профилактика или лечение на животозастрашаващи болести или прогресивно протичащи хронични заболявания, които засягат не повече от 5 на 10 000 човека на територията на страната, или*

*б) е предназначен за диагностика, профилактика или лечение на животозастрашаващи болести и на сериозно увреждащи здравето хронични състояния (заболявания с висок дял на болестносвързаната неработоспособност и инвалидност) и са приложени доказателства, че продажбата на продукта не осигурява задоволителна възвръщаемост, която да оправдае необходимите инвестиции за научноизследователска и развойна дейност, без да има стимули за създателя на продукта, и*

*в) когато няма задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на съответното състояние, или ако има такъв метод, предложеният лекарствен продукт има значително повече предимства от него и полза за засегнатите от това състояние.*

*30. "Лекарствена форма" е подходяща за приемане структура, съдържаща активното вещество (вещества), която може да включва или да не включва помощни вещества, получена чрез прилагане на определени технологични операции, осигуряваща желания лечебен ефект и стабилност при съхранение в срока на годност.*

*31. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) "Лице, установено на територията на държава членка" е правен субект, регистриран по гражданското или търговското законодателство на държава членка или създаден по силата на нормативен акт, който има седалище и адрес на управление в държава членка или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство.*

*32. "Магистрална рецептура" е предписание за лекарствен продукт, изготвен в аптека по предписание на медицински специалист или по утвърдена рецептура, предназначен за определен пациент.*

*33. "Международно непатентно наименование" е препоръчаното наименование на активното вещество, одобрено и публикувано от СЗО.*

*34. "Медицински специалисти" са лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери и помощник-фармацевти.*

*35. "Медицински търговски представител" е лице, преминало специално обучение и притежаващо научни познания за предоставяне на точна и пълна информация относно лекарствения продукт, който рекламира.*

*35а. (Нова – ДВ, бр. 1 от 2014 г., в сила от 3.01.2014 г.) "Медицинско предписание" е предписание на лекарствен продукт или на медицинско изделие, издадено от лице, което упражнява регулирана медицинска професия по смисъла на § 1, т. 1 от допълнителните разпоредби на Закона за признаване на професионални квалификации и което има законното право да прави това в държавата членка, в която се издава медицинското предписание.*

*36. (Отм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).*

*36а. (Нова – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) "Мрежова и информационна сигурност" е защитата на информацията от неправомерен или случаен достъп, използване, правене достояние на трети лица, промяна или унищожаване.*

*37. "Наименование на лекарствен продукт" е името, дадено на продукта, което може да бъде:*

*а) свободно избрано име (търговско име);*

*б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) общоприето заедно с търговската марка или името на притежателя на разрешението за употреба;*

*в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) научно име заедно с търговската марка или името на притежателя на разрешението за употреба.*

*38. "Научна литература" е публикация/публикации на резултати от научни изследвания в специализирани международни научни издания.*

*38а. (Нова – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) "Недостиг на лекарствен продукт" е недостигът на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, установен чрез специализираната електронна система по реда на чл. 217б.*

*39. "Ново активно вещество" е:*

*а) химично, биологично или радиофармацевтично вещество, което не е било разрешено за употреба като лекарствен продукт в Европейския съюз;*

*б) изомер, смес от изомери, комплекс или дериват, или сол на химично вещество, което е било разрешено за употреба като лекарствен продукт в Европейския съюз, но се различава по отношение на безопасността и ефикасността си от предишно разрешено вещество;*

*в) биологично вещество, което е било разрешено за употреба като лекарствен продукт в Европейския съюз, но е с различна молекулна структура, с различен произход по отношение на изходния материал или е получено чрез различен производствен процес;*

*г) радиофармацевтично вещество, чиито радионуклиди или молекулни връзки (съответно лиганди), които не са били разрешени като лекарствен продукт в Европейския съюз, или механизмът за свързване в двойка на молекулите и радионуклидите не е бил разрешен в Европейския съюз.*

*40. (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Нежелано събитие" е всяка неблагоприятна промяна в здравното състояние, наблюдавана при прилагане на лекарствен продукт на пациент, която не е непременно причинно свързана с това лечение.*

*41. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Нежелана лекарствена реакция" е всеки нежелан и непредвиден отговор към лекарствен продукт. Видовете нежелани лекарствени реакции са:*

*а) (изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "неочаквана" - нежелана лекарствена реакция, която не е посочена в кратката характеристика на продукта или чийто характер, тежест или изход не отговарят на посочените в кратката характеристика на продукта;*

*б) "подозирана" - нежелана лекарствена реакция, за която съобщителят или притежателят на разрешението за употреба предполага, че има възможна причинно-следствена връзка с приемания лекарствен продукт;*

*в) "сериозна" - всеки неблагоприятен ефект върху здравното състояние, който е станал причина за смъртен изход, непосредствена опасност за живота, хоспитализация или удължаване срока на хоспитализация, значителни или трайни увреждания, инвалидизация и вродени аномалии;*

*г) комбинации между реакции по букви "а", "б" и "в".*

*42. "Общоприето име" е международното непатентно наименование на лекарственото или помощното вещество (INN), препоръчано от СЗО; ако няма такова, се използва името в Европейската фармакопея, ако и там липсва - друго фармакопейно име; когато няма фармакопейно име, се използва обичайното прието име.*

*42а. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Основна документация на системата за проследяване на лекарствената безопасност" е подробно описание на системата за проследяване на лекарствената безопасност, използвана от притежателя на разрешение за употреба по отношение на един или повече разрешени за употреба лекарствени продукти.*

*42б. (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г.) "Оценка на здравните технологии" е:*

*а) форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии, и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии;*

*б) мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социалните, правните и етичните последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността – клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.*

*43. "Партида" е определеното количество от лекарството, произведено съгласно установена възпроизводима технологична схема, осигуряваща необходимия партиден хомогенитет по отношение на изискваните контролни показатели.*

*43а. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "План за управление на риска" е подробно описание на системата за управление на риска.*

*44. "Поддържане на разрешението за употреба на лекарствен продукт" включва всички необходими дейности с оглед поддържане на актуален регистрационен статус на лекарствения продукт, включително и проследяването на лекарствената безопасност.*

*44а. (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г.) "Поддържане на реимбурсен статус" е оценка на лекарствен продукт въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.*

*45. "Полза" е положителен резултат/терапевтична ефикасност на лекарствения продукт за отделния пациент, група от пациенти или за обществото. Количествената оценка на очакваната полза включва приблизително изчисление на вероятността за този положителен резултат.*

*46. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) "Помощно вещество" е всяка съставка на лекарствен продукт, различна от активното вещество и опаковъчния материал.*

*47. "Постмаркетингово проучване" е всяко проучване, провеждано при употреба на лекарствения продукт в рамките на одобрената кратка характеристика на продукта в периода след разрешаване за употреба.*

*47а. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) "Посредничество в областта на лекарствените продукти" са всички дейности, които имат за цел сключване на договор за покупка или продажба на лекарствени продукти, с изключение на търговията на едро, които не включват физическо държане и които се изразяват в договаряне независимо и от името на друго юридическо или физическо лице.*

*48. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Постмаркетингово проучване за безопасност" е всяко проучване, свързано с разрешен за употреба лекарствен продукт, провеждано с цел да се идентифицира, характеризира или определи степента на риска по отношение на безопасността, да се потвърди профилът на безопасност на лекарствения продукт или да се прецени ефективността на мерките за управление на риска.*

*49. "Потенциален сериозен риск за здравето на населението" съществува, когато е налице висока степен на вероятност употребата на лекарствен продукт да предизвика неотстраними, непоправими и необратими негативни последствия. Процесът на оценяване идентифицира опасността от причиняване на вреди за здравето на населението и действителното й експониране при широката употреба на продукта. Сериозният риск за здравето в контекста на употреба на определен лекарствен продукт може да бъде преценен при следните условия:*

*а) ефикасност - данните, представени за терапевтичната ефикасност по отношение на предложеното показание/показания, на предложената целева група/групи пациенти и на предложената дозировка, посочени в проекта на листовката за пациента, не защитават научно в пълна степен претенциите за ефикасност;*

*б) безопасност - оценката на данните от предклиничната токсичност/фармакологичната безопасност и клинична безопасност не може да защити убедително заключението, че всички потенциални страни за безопасност по отношение на целевата група/групи пациенти са точно и изчерпателно отразени в предложената листовка за пациента или абсолютната степен на риск е неприемлива;*

*в) качество - предложеният начин на производство и контролните методи не могат да гарантират липса на съществен дефект в качеството на продукта, който може да се отрази на безопасността и/или ефикасността на продукта;*

*г) съотношение полза/риск - оценката на съотношението полза/риск е неблагоприятна, предвид характера на идентифицирания риск/рискове и на потенциалната полза за предложеното показание/показания и целевата група/групи пациенти.*

*50. "Представител на лицето по чл. 26, ал. 1 или на притежател на разрешение за употреба" е лице, установено на територията на Република България, определено от лицето по чл. 26, ал. 1 или от притежателя на разрешението за употреба да го представлява пред регулаторните органи на територията на Република България.*

*51. "Приемливо ниво на безопасност" е налице, когато представените данни се приемат при статистически достоверна безопасност според клинични изпитвания, проведени в съответствие с Добрата клинична практика.*

*52. "Производство на лекарствен продукт" са всички операции, свързани с набавянето на материалите, тяхното обработване при производствения процес, включително опаковане и етикетиране, качественият контрол, освобождаването на партидата, съхранение, експедиране и свързаният с тези операции контрол.*

*53. (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Протокол на клинично изпитване" е протокол по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 22 от Регламент (ЕС) № 536/2014.*

*54. "Пускане на пазара" е разпространението на лекарствения продукт в търговската мрежа на територията на Република България извън директния контрол на притежателя на разрешението за употреба.*

*55. "Първична опаковка" е опаковката, която влиза в непосредствен контакт с лекарствения продукт.*

*56. "Радиофармацевтик" е лекарствен продукт, който, когато е готов за употреба, съдържа един или повече радионуклиди (радиоактивни изотопи), включени с медицинска цел.*

*57. "Радионуклиден генератор" е всяка система, която включва фиксиран матерен радионуклид, от който се получава дъщерен радионуклид, който се отделя чрез елуиране или чрез други методи и се използва в радиофармацевтик.*

*58. "Радионуклиден прекурсор" е всеки друг радионуклид, произведен за радиоактивно маркиране на друго вещество непосредствено преди въвеждането му в организма на пациента.*

*59. "Растителен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, който съдържа като лекарствени вещества едно или повече растителни вещества, или един или повече растителни препарати, или едно или повече растителни вещества в комбинация с един или повече растителни препарати.*

*60. "Растителни вещества" са основно растения или части от растения, водорасли, гъби, лишеи, които са цели, начупени или нарязани, и се използват в необработено състояние, обикновено в изсушен вид, но понякога и пресни. Някои ексудати, които не са били подложени на специфична обработка, също се отнасят към растителните вещества. Растителните вещества трябва да са с точно определено ботаническо научно наименование на растенията, от които произхождат, съгласно биноминалната система (род, вид, вариетет и автор).*

*61. "Растителен препарат" е продуктът, който се получава след екстракция, дестилация, изстискване, фракциониране, пречистване, концентрация или ферментация на растителното вещество. Растителният препарат може да бъде също стрити или разпрашени растителни вещества, тинктури, екстракти, етерични масла, преработени растителни течности/сокове.*

*62. "Редки заболявания" са заболяванията, които се характеризират с честота на разпространение не по-висока от 5 на 10 000 души от населението.*

*63. "Референтен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, разрешен по реда на чл. 23 в съответствие с изискванията на чл. 27.*

*64. "Референтна стойност за дефинирана дневна доза" за международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма по анатомотерапевтичната класификация на лекарствата е най-ниската стойност за дефинирана дневна доза, определена на база стойностите на дефинирана дневна доза за различните лекарствени продукти за съответното международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма по анатомотерапевтичната класификация на лекарствата.*

*65. "Референтна стойност на терапевтичен курс" е най-ниската стойност на терапевтичен курс, определена на база стойностите на терапевтичен курс на лекарствата по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма.*

*66. "Риск при употребата на лекарствен продукт" е:*

*а) риск за здравето на пациента или риск за здравето на населението, който е свързан с качеството, безопасността или ефикасността на лекарствен продукт;*

*б) риск от нежелани ефекти върху околната среда.*

*67. "Сериозно нежелано събитие" е всяка неблагоприятна промяна в здравното състояние, която е станала причина за смъртен изход, непосредствена опасност за живота, хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация, значителни или трайни увреждания, инвалидизация и вродени аномалии.*

*68. "Сертификат за освобождаване на партида" е документ, който се издава от квалифицираното лице на производителя или на вносителя за всяка отделна партида и включва изискванията в съответствие със спецификацията, както и всички резултати от изпитванията за освобождаването на партидата.*

*69. "Сертификат за допълнителна закрила" е документ, който предоставя допълнителна патентна закрила на лекарствения продукт най-много 5 години след датата на изтичане на основния патент.*

*69а. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Система за управление на риска" е система от мерки и дейности за проследяване на лекарствената безопасност, предназначени за идентифициране, характеризиране, предотвратяване или свеждане до минимум на рисковете, свързани с лекарствен продукт, включително оценка на ефективността на тези дейности и мерки.*

*69б. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Система за проследяване на лекарствената безопасност" е система, използвана от притежателя на разрешение за употреба и от ИАЛ за изпълнение на задачите и отговорностите по глава осма, предназначена за осъществяване наблюдение на безопасността на разрешените за употреба лекарствени продукти и за откриване на всяка промяна в съотношението полза/риск.*

*69в. (Нова – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) "Системно" е нарушението, извършено три или повече пъти в едногодишен срок от влизането в сила на първото наказателно постановление, с което на нарушителя се налага наказание за същото по вид нарушение.*

*70. "Спешни ограничителни мерки за безопасност" са временни промени в информацията за продукта по отношение на една или повече части от кратката характеристика на продукта, показания, начин на приложение, противопоказания и предупреждения, които са резултат от нова информация, свързана с безопасната употреба на лекарствения продукт.*

*71. "Спонтанно съобщение" е доброволно изпратено съобщение за подозирана нежелана реакция при употребата на лекарствен продукт до притежателя на разрешението за употреба, до органи за надзор върху лекарствените продукти или до други организации, което не произлиза от проучване или друга организирана система за събиране на информация.*

*72. "Срок на годност на лекарствен продукт" е интервалът от време, в който, ако се съхранява при предписаните условия, лекарственият продукт отговаря на изискванията на спецификацията, разработена въз основа на изследвания за стабилност на няколко партиди от готовата форма.*

*73. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) "Съответстващ лекарствен продукт на растителен лекарствен продукт" е продукт, който съдържа едни и същи активни вещества, независимо от състава на помощните вещества, предназначен е за една и съща цел, с еквивалентно количество на лекарственото вещество/вещества, и с една и съща дозировка, и със същия или подобен път на въвеждане като продукта, за който е подадено заявление.*

*74. "Съобщение за нежелана лекарствена реакция" е документирана информация за една или повече подозирани нежелани реакции, свързани с употребата на един или повече лекарствени продукти от един пациент. За зачитане на валидността на съобщението за нежелана лекарствена реакция са необходими минимум данни за идентифициране на съобщителя (инициали или адрес, или професия/специалност), на пациента (инициали или възраст, или дата на раждане, или пол), на нежеланата реакция/събитие и на подозирания лекарствен продукт.*

*75. (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Съществена промяна в протокола на клиничното изпитване" е съществена промяна по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 13 от Регламент (ЕС) № 536/2014.*

*75а. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Съществени промени в протокола на неинтервенционално постмаркетингово проучване" са промени, които повлияват на безопасността, физическата или психическата неприкосновеност на пациентите или на резултатите от проучването и тяхната интерпретация.*

*76. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) "Трета държава" е държава, която не е държава - членка на Европейския съюз, или не е държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство.*

*77. "Търговия на едро" са всички дейности по придобиване, съхраняване, снабдяване, внос или износ на лекарствени продукти, с изключение на случаите на предоставяне на лекарствени продукти директно на населението.*

*78. (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Участник" е участник по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 17 от Регламент (ЕС) № 536/2014.*

*79. (Отм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).*

*80. "Фармакопея" е сборник с утвърдени спецификации и съответни изисквания във връзка с производството, изпитването, съхраняването и обозначаването на активни вещества, помощни вещества, лекарствени форми, материали за опаковки и съставни части на лекарствения продукт.*

*81. "Фармакопейна рецептура" е предписание за лекарствен продукт, изготвен в аптека по рецептура от действаща фармакопея и предназначен за предоставяне на пациентите в същата аптека.*

*81а. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) "Фалшифициран лекарствен продукт" е всеки лекарствен продукт, при който са представени невярно:*

*а) неговата идентичност, включително данните върху първичната или вторичната му опаковка, името му или съдържанието по отношение на която и да е от неговите съставки, включително помощните вещества, и количеството на активното вещество в дозова единица;*

*б) неговият източник, включително производителят му, държавата, в която е произведен, държавата, в която е пуснат на пазара, или притежателят на разрешението му за употреба, или*

*в) хронологията, включително записите и документите, свързани с използваната верига на доставка.*

*Не се смята за фалшифициран лекарствен продукт такъв с непреднамерено допуснати отклонения в качеството, както и лекарствен продукт, който е пуснат на пазара в нарушение на правата на интелектуалната собственост.*

*82. "Хомеопатичен лекарствен продукт" e лекарствен продукт, приготвен от вещества, наричани хомеопатичен източник, съгласно производствените процедури на Европейската фармакопея, а при липса на такива - съгласно националната фармакопея на държава членка.*

*83. "Цена, изчислена на база референтна стойност" е цената, образувана за всеки лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък, изчислена на база определената референтна стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс.*

*84. (Отм. – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).*

*85. "Злоупотреба с лекарствени продукти" е постоянна или епизодична преднамерена прекомерна употреба на лекарствени продукти, придружена с вредни физически или психологически ефекти.*

*86. (Нова - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г.) "Кърмачета" са деца под 12 месеца.*

*87. (Нова - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г.) "Храни за кърмачета" са храни, предназначени за специфична хранителна употреба от кърмачета в периода на първите им месеци, които сами са достатъчни да задоволят хранителните нужди на тези кърмачета до момента на въвеждане на подходяща допълнителна храна.*

*88. (Нова - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г.) "Преходни храни" са храни, предназначени за специфична хранителна употреба от кърмачета при въвеждането на подходяща допълнителна храна и които представляват основната течна храна от прогресивно увеличаващото се разнообразие на храните при тези кърмачета.*

*89. (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) "Промяна тип IА" е промяна с минимално въздействие или без въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на съответния лекарствен продукт.*

*90. (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) "Промяна тип IБ" е промяна, която не е нито тип IА, нито промяна тип II, нито разширяване на обхвата на разрешението за употреба.*

*91. (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) "Промяна тип II" е промяна, която не се явява разширяване на обхвата на разрешението за употреба и която може да има съществено въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на съответния лекарствен продукт.*

*92. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Делегиран акт" е акт по смисъла на чл. 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз.*

**Преходни и заключителни разпоредби**

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за наименованието на подразделението на закона.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В преходните и заключителните разпоредби да се създаде нов § 79:*

*„§ 79. (1) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Изпълнителната агенция по лекарствата вписва национален номер за идентификация по чл. 19, ал. 3 на всички лекарствени продукти, вписани в регистъра по чл. 19, ал. 1, т. 3.*

*(2) За лекарствените продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък, в регистъра на пределните цени и в регистъра на максималните продажни цени Изпълнителната агенция по лекарствата, вписва в регистъра по чл. 19, ал. 1, т. 3, като национален номер за идентификация на лекарствения продукт, идентификационния номер, посочен в съответния регистър, воден от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 79. (1)** Заварените до влизането в сила на този закон лица, които притежават едновременно разрешение за търговия на едро и разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, се привеждат в съответствие с изискванията на чл. 195а и чл. 222а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.

**(2)** Когато в срока по ал. 1 лицето не се приведе в съответствие, изпълнителният директор на ИАЛ отнема по-късно издаденото му разрешение. Когато втората по вид дейност е търговия на дребно с лекарствени продукти, изпълнителният директор на ИАЛ отнема разрешенията, издадени на лицето, за всички аптеки.

**(3)** Изискванията на чл. 195а и 222а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се прилагат и за подадените до влизането в сила на този закон заявления за търговия с лекарствени продукти.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 79.**

**§ 80. (1)** В срок до 12 месеца от влизането в сила на този закон Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти вписва информацията по чл. 262, ал. 3 за лекарствените продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък.

**(2)** Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя необходимата информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ал. 1 в срок 6 месеца от влизането в сила на този закон.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 80.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 80 ал. 1 да се измени така:*

*„(1) В срок до 12 месеца от влизането в сила на този закон Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти вписва информацията по чл. 262¹, ал. 2 за лекарствените продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 81. (1)** Подзаконовите нормативни актове по прилагането на този закон, на Закона за здравното осигуряване и на Закона за медицинските изделия се приемат, съответно издават и привеждат в съответствие, в срок до три месеца от влизането му в сила.

**(2)** До приемането, съответно издаването и привеждането на подзаконовите нормативни актове по ал. 1, се прилагат действащите подзаконови нормативни актове, доколкото не противоречат на съответния закон.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 81.**

**§ 82. (1)** Методиката по чл. 227б, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се издава в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.

**(2)** Националната аптечна карта се приема в срок до една година от влизането в сила на този закон.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 82.**

**§ 83.** В срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон управителят на Националната здравноосигурителна каса може еднократно да определи нов размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси, без да надхвърля максималния размер на основната месечна заплата за съответното ниво и степен, в рамките на разходите за персонал по бюджета на НЗОК за съответната година, независимо от извършените или предстоящи увеличения на месечните заплати през съответната година.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 83.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*Да се създаде нов § 84:*

*„§ 84. В Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 80, 81, 95 и 102 от 2006 г., бр. 31, 41, 46, 53, 59, 82 и 95 от 2007 г., бр. 13, 102 и 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 74, 82, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 41, 42, 50, 59, 62, 98 и 100 от 2010 г., бр. 8, 9, 45 и 60 от 2011 г., бр. 38, 40, 54, 60, 82, 101 и 102 от 2012 г., бр. 15, 30, 66, 68, 99, 104 и 106 от 2013 г., бр. 1, 98 и 107 от 2014 г., бр. 9, 72, 80 и 102 от 2015 г., бр. 17, 27, 98 и 103 от 2016 г., бр. 58, 85 и 102 от 2017 г., бр. 18, 77, 91, 98 и 102 от 2018 г., бр. 24, 58, 99 и 101 от 2019 г. и бр. 23, 28 и 34 от 2020 г.), в чл. 130, ал. 5 т. 1 се изменя така:*

*„1. донорът е пълнолетен, не е поставен под запрещение и отговаря на критерии, определени в медицинския стандарт по ал. 3, които гарантират безопасност на донора и качество на яйцеклетките;“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст Закон за здравето:***

*Чл. 130. (1) Асистираната репродукция се извършва след получаване на писмено информирано съгласие от лицата, желаещи да създадат потомство.*

*(2) Асистираната репродукция се извършва след провеждане на медицински изследвания, гарантиращи здравето на потомството.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г.) Асистираната репродукция се осъществява съгласно медицински стандарт, приет с наредба на министъра на здравеопазването.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г.) Асистираната репродукция включва дейностите, свързани със:*

*1. използване на медицински методи за оплождане на яйцеклетка, която се намира във или извън тялото на жената;*

*2. (доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) вземане, експертиза, обработка, етикетиране, предоставяне, транспортиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи;*

*3. вземане на яйцеклетка от една жена и нейното поставяне в тялото на същата жена;*

*4. вземане на яйцеклетка от една жена и нейното поставяне в тялото на друга жена.*

*(5) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г.) Вземането на яйцеклетки от донор в случаите по ал. 4, т. 4 може да се извърши, ако са изпълнени следните условия:*

*1. донорът е пълнолетен и не е поставен под запрещение;*

*2. получено е писмено съгласие от донора, заверено от нотариус, в чийто район на действие се намира лечебното заведение, което ще извърши вземането;*

*3. донорът е информиран на достъпен език за рисковете, които поема;*

*4. физическото и психическото здраве на донора е установено с протокол, подписан от членовете на комисия, назначена от директора на лечебното заведение, извършващо вземането, която се състои най-малко от трима лекари, които не участват в състава на екипа по вземането.*

*(6) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г., изм., бр. 36 от 2009 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Лечебните заведения са длъжни да изготвят ежегодно отчет за извършените дейности по ал. 4 по образец, утвърден с наредбата по чл. 131, ал. 7, и да го представят в Изпълнителна агенция "Медицински надзор".*

*(7) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г.) Забранява се предлагането на материална облага на донор на яйцеклетки или сперматозоиди, както и приемането на материална облага от донора.*

**§ 84.** 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 на Република България от 2007 г. - бр. 26 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 31, 46, 53, 59, 97, 100 и 113 от 2007 г., бр. 37, 71 и 110 от 2008 г., бр. 35, 41, 42, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 19, 26, 43, 49, 58, 59, 62, 96, 97, 98 и 100 от 2010 г., бр. 9, 60, 99 и 100 от 2011 г., бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г.,   
бр. 4, 15, 20, 23 и 106 от 2013 г., бр. 1, 18, 35, 53, 54 и 107 от 2014 г., бр. 12, 48, 54, 61, 72, 79, 98 и 102 от 2015 г.; Решение № 3 на Конституционния съд на Република България от 2016 г. - бр. 20 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 98 от 2016 г., бр. 85, 101 и 103 от 2017 г., бр. 7, 17, 30, 40, 77, 92, 102 и 105 от 2018 г. и бр. 24 , 99 и 101 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 15, ал. 1:

а) създава се т. 5в:

„5в. приема решение за определяне на цените за предоставяне на информация и справки по чл. 64, ал. 4 по предложение на управителя;“

б) създава се т. 15:

„15. съгласува назначаването и освобождаването на ръководителя на звеното за вътрешен одит и на ръководителя на Инспектората в НЗОК;“.

2. В чл. 19, ал. 7 се създава нова т. 16:

„16. предлага за приемане от Надзорния съвет цените за предоставяне на информация и справки по чл. 64, ал. 4;“.

3. В чл. 23, ал. 1 т. 7 се изменя така:

„7. приходи от услугите по чл. 64, ал. 4;“.

4. В чл. 24:

а) създава се нова т. 9:

„9. заплащане на лицата, получили разрешение по [чл. 229, ал. 2 от](apis://NORM|40692|8|229|) Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за търговия на дребно с лекарствени продукти - по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто;“

б) досегашната т. 9 става т. 10.

5. В чл. 45:

а) в ал. 14 думите „чл. 30а, ал. 3“ се заменят с „чл. 30а, ал. 4“;

б) алинея 19 се отменя;

в) алинея 24 се отменя.

6. Член 52 се изменя така:

„Чл. 52. (1) Изпълнителите на медицинска помощ са длъжни да осигурят на задължително здравноосигурените лица, без да изискват и приемат от тях плащане и/или доплащане, медицинската помощ, включена в пакета, определен в наредбата по чл. 45, ал. 2, за която са сключили договор с НЗОК, както и медицинската помощ по чл. 45, ал. 1, т. 11 и 12 при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента, правилата за добра медицинска практика и фармако-терапевтичните ръководства за лечение с лекарствени продукти.

(2) По инициатива на задължително здравноосигуреното лице и при изразено от него изрично искане за осигуряване на медицинската помощ по ал. 1 с лекарствен продукт и/или медицинско изделие, и/или диетична храна за специални медицински цели, и/или по метод, различни от предоставяните от лечебното заведение в рамките на осигуряваната от него медицинска помощ по ал. 1 и надхвърляща стойността й, гарантирана от бюджета на НЗОК, се допуска заплащане и/или доплащане при условията и по реда на Националния рамков договор за медицинските дейности.

(3) Алинея 2 не се прилага по отношение на лекарствените продукти по чл. 45, ал. 20, както и при наличие на показания за продължаване на лечението над определения в Националния рамков договор за медицинските дейности минимален болничен престой.

(4) За денталните дейности, включени в пакета, определен в наредбата по чл. 45, ал. 2, се допуска плащане и/или доплащане от задължително здравноосигурените лица при условията и по реда на Националния рамков договор за денталните дейности.

(5) По време на своя престой в лечебно заведение, сключило договор с НЗОК за оказване на болнична помощ, по своя инициатива задължително здравноосигуреното лице има право срещу заплащане да получи допълнително поискани услуги, включващи:

1. подобрени битови условия;

2. допълнително обслужване, свързано с престоя на пациента в лечебното заведение, извън осигурените здравни и общи грижи;

3. избор на лекар или екип от медицински специалисти.

(6) Дейностите, които се включват в допълнително поисканите услуги по ал. 5, редът за тяхното заявяване и получаване, както и условията, включително финансовите такива, при които се предоставят, се уреждат с наредбата по чл. 81, ал. 3 от Закона за здравето.

(7) Неосигурените лица по този закон заплащат оказаната им медицинска помощ по цени, определени от лечебните заведения, с изключение на предоставяните им медицински и други услуги по чл. 82 от Закона за здравето.“

7. В чл. 59:

а) в ал. 1а изречение второ се изменя така:

„Забраната не се прилага при нововъзникнали обстоятелства и установена недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ на територията на областта към момента на подаване на заявление за сключване на договор по чл. 59а, ал. 1, установена въз основа на оценка на потребностите съгласно Националната здравна карта. Преценката за недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ се прави от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.”;

б) в ал. 10а се създава изречение второ:

„Разпоредбата не се прилага в случаите, когато лекарят е хабилитирано лице от списък, утвърден от Надзорния съвет на НЗОК, извършването на дейността от него е с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение и НЗОК е дала съгласие за това при условия и по ред, утвърдени от Надзорния съвет, както и по отношение на изпълнителните директори и управителите, съответно директорите, осъществяващи дейност по медицинската си специалност в лечебното заведение, което управляват по силата на договор за възлагане на управлението му, и на ръководителите на катедри в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите училища, осъществяващи дейност по медицинската си специалност по допълнителен трудов договор с лечебно заведение за болнична помощ.“

8. В чл. 59б:

а) алинея 7 се изменя така:

„(7) Алинеи 4 и 5 не се прилагат за лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове, получили разрешение за осъществяване на лечебна дейност след провеждане на процедурата по чл. 37а, съответно по чл. 37б от Закона за лечебните заведения, в която НЗОК е дала положително становище за финансиране на съответните дейности, както и за лечебни заведения за извънболнична помощ в случаите, когато е установена недостатъчност от съответната извънболнична помощ въз основа на извършена оценка на потребностите съгласно Националната здравна карта.“;

б) създават се ал. 8 и 9:

„(8) За извършване на оценка на потребностите от извънболнична помощ в случаите по ал. 7 директорът на РЗОК изпраща по служебен път искане до директора на съответната регионална здравна инспекция. Директорът на регионалната здравна инспекция извършва оценка и изпраща на РЗОК удостоверение относно наличието или липсата на потребност от съответната медицинска помощ в 14-дневен срок от постъпване на искането.

(9) Разпоредбата на ал. 7 се прилага доколкото със закона за бюджета на НЗОК за съответната година не е установено друго.“

9. В чл. 62:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създават се ал. 2 и 3:

„(2) За целите на сключването на договор по ал. 1 директорът на РЗОК изпраща по служебен път искане до директора на съответната регионална здравна инспекция за извършване на преценка за недостатъчност. Преценката за недостатъчност се извършва в зависимост от потребностите от медицинска помощ съгласно Националната здравна карта.

(3) Директорът на регионалната здравна инспекция извършва преценката по ал. 2 и изпраща по служебен път на РЗОК удостоверение относно наличието или липсата на недостатъчност от съответните специалисти в 14-дневен срок от постъпване на искането.“

10. В чл. 64 се създават ал. 4 и 5:

„(4) Извън случаите по ал. 1, 2 и 3 НЗОК предоставя на физически и юридически лица срещу заплащане информация и справки от информационната система по чл. 63 съгласно ценоразпис, утвърден от Надзорния съвет на НЗОК. Ценоразписът се публикува на интернет страницата на НЗОК.

(5) Информацията и справките по ал. 4 не могат да съдържат лични данни по смисъла на [чл. 4, т. 1 от Регламент (ЕС) 2016/679](apis://Base=APEV&CELEX=32016R0679&ToPar=Art4_Pt1&Type=201) на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на [Директива 95/46/EО](apis://Base=APEV&CELEX=31995L0046&Type=201) (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ, L 119/1 от 4 май 2016 г.).“

11. Член 79 се изменя така:

„Чл. 79. Експертизата по чл. 78 се извършва по ред, предвиден в Правилника за устройството и дейността на НЗОК, от комисии в централното управление на НЗОК и РЗОК в двумесечен срок от постъпване на заявление, което налага извършване на експертизата.“

12. В чл. 111:

а) в ал. 1 думите „умишлено увреждане на собственото здраве“ се заменят с „увреждане“ и запетаята след тях се заличава;

б) създават се ал. 3 и 4:

„(3) Административните органи и органите на съдебната власт, пред които с влязъл в сила акт са установени обстоятелства и лица по ал. 1, предоставят на НЗОК информацията, необходима за действията по възстановяване на сумите на НЗОК/РЗОК, в едномесечен срок.

(4) Данните по ал. 3 се вписват в регистър. Управителят на НЗОК утвърждава правила за създаването, воденето, съхраняването, достъпа до регистъра и работата със съдържащите се в него данни.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 84.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 84 да се направят следните изменения:*

*1. В т. 4 буква „а“ да се измени така:*

*„а) заплащане на лицата, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с ниво на заплащане 100 на сто.“*

*2. Точка 5 да се измени така:*

*„5. В чл. 45:*

*а) в ал. 14 думите „чл. 30а, ал. 3“ се заменят с „чл. 30а, ал. 4“;*

*б) в ал. 18 числото „15“ се заменя със „17“;*

*в) алинея 24 се изменя така:*

*„(24) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с ниво на заплащане 100 на сто по ред, определен в наредбата по ал. 9 .“*

*г) в ал. 30, т. 1 след думата „услуги“ се добавя „с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на лекарствените продукти по чл. 29 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина,“.*

*3. Точка 6 да се измени така:*

*„6. Член 52 се изменя така:*

*„Чл. 52. (1) (1) Изпълнителите на медицинска помощ, сключили договор с НЗОК за оказване на медицинска помощ, включена в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2, са длъжни да оказват на задължително здравноосигурените лица, без да изискват и приемат от тях плащане и/или доплащане, съответната медицинска помощ при спазване на утвърдените медицински стандарти по чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, правилата за добра медицинска практика, фармако-терапевтичните ръководства по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и осигуряване защита правата на пациента.*

*(2) Неосигурените лица по този закон заплащат оказаната им медицинска помощ по цени, определени от лечебните заведения, с изключение на предоставяните им медицински и други услуги по чл. 82 от Закона за здравето.“*

*4. Да се създаде нова т. 12:*

*„12. В чл. 101 се създава т. 6:*

*„6. проверява спазването на правата на пациентите и на задълженията на лечебните заведения по чл. 52.“*

*5. Да се създадат т. 13-15:*

*„13. В чл. 102:*

*а) в ал. 5 след думите „ал. 1“ се добавя „лечебните заведения“;*

*б) в ал. 6 след думите „ал. 1“ се добавя „лечебните заведения“.“*

*14. Създава се чл. 105и:*

*„Чл. 105и. (1) Който наруши право на пациента или задължение на лечебното заведение по чл. 52 се наказва с глоба в размер от 2000 до 4000 лв., съответно с имуществена санкция в размер от 4000 до 8000 лв.*

*(2) При повторно и всяко следващо нарушение по ал. 1 глобата е в размер на 4000 лв., съответно имуществената санкция е в размер на 8000 лв.*

*(3) Нарушенията по ал. 1 и 2 се установяват с актове на длъжностни лица от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.*

*15. В чл. 106, ал. 3 думите „и 105е“ се заменят със „105е и 105и“.“*

*6. Досегашната т. 12 да стане 16.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст Закон за здравното осигуряване:***

***Чл. 15.*** *(Изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., доп., бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г.) (1) Надзорният съвет:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) приема правилник за устройството и дейността на НЗОК по предложение на управителя;*

*2. (в сила от 1.01.2010 г. - ДВ, бр. 101 от 2009 г.) участва в изготвянето и приемането на НРД;*

*3. одобрява проекта на закон за годишния бюджет на НЗОК след становището на министъра на здравеопазването по чл. 19, ал. 7, т. 3;*

*4. одобрява годишния финансов отчет, годишния отчет за изпълнението на бюджета на НЗОК и годишния отчет за дейността на НЗОК;*

*4а. (нова – ДВ, бр. 99 от 2019 г., в сила от 1.01.2020 г.) приема механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 29;*

*5. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г., доп., бр. 107 от 2014 г., в сила от 1.01.2015 г.) осъществява контрол върху оперативната дейност на управителя по изпълнението на бюджета, на НРД и по дейността на НЗОК, както и върху дейността на директорите на РЗОК, включително и за изпълнението на чл. 44а;*

*5а. (нова – ДВ, бр. 98 от 2015 г., в сила от 1.01.2016 г., изм., бр. 98 от 2016 г., в сила от 1.01.2017 г.) утвърждава годишна обща стойност на разходите за здравноосигурителни плащания за всяка РЗОК в съответствие с бюджета на НЗОК за съответната година;*

*5б. (нова – ДВ, бр. 101 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) утвърждава стойности на разходите по т. 5а, разпределена по месеци и по изпълнители на болнична медицинска помощ, по предложение на директорите на РЗОК в съответствие с бюджета на НЗОК за съответната година;*

*6. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) взема решение за временно възлагане на подуправителя на НЗОК да изпълнява длъжността управител на НЗОК в случаите по чл. 19, ал. 4;*

*7. взема решения за използване на средства от резерва на НЗОК;*

*8. (изм. - ДВ, бр. 101 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г., отм., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.);*

*9. взема решения за сключване на сделки над определения от правилника за устройството и дейността на НЗОК размер;*

*10. взема решения за сключване на договори за заем и тяхното обезпечаване;*

*11. (доп. – ДВ, бр. 101 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) определя изискванията за заемане на длъжността в съответствие с изискванията на закона и приема правилата за провеждане на конкурси за директори на РЗОК;*

*12. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г., изм., бр. 48 от 2015 г.) приема решение за определяне на списъка на заболяванията по чл. 45, ал. 3 по предложение на управителя;*

*13. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г., отм., бр. 48 от 2015 г., нова, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) приема решение за сключване на договори по чл. 59, ал. 12а, по предложение на директорите на РЗОК;*

*14. (нова – ДВ, бр. 18 от 2014 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) определя представителите на НЗОК, които съгласуват условията и реда по чл. 45, ал. 17.*

*(2) Членовете на надзорния съвет отговарят солидарно за виновно причинени вреди на НЗОК.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г.) Членовете на надзорния съвет не получават възнаграждения за участие в заседания на съвета.*

***Чл. 19.*** *(Изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., доп., бр. 95 от 2006 г., бр. 42 от 2009 г., изм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г., доп., бр. 98 от 2015 г., в сила от 1.01.2016 г.) Управителят на НЗОК се избира от Народното събрание за срок от 5 години. При изтичане на мандата управителят на НЗОК продължава да изпълнява функциите си до избирането на нов управител.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) Предложения за избор на управител на НЗОК могат да се правят от парламентарните групи.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) Управител на НЗОК може да бъде лице, което отговаря на следните изисквания:*

*1. има придобито висше образование с образователно-квалификационна степен "магистър";*

*2. има минимум три години професионален опит в областта на управлението на здравеопазването, банковото, застрахователното или осигурителното дело.*

*(4) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) Предсрочно прекратяване на мандата на управителя на НЗОК става с решение на Народното събрание при:*

*1. влязла в сила присъда за умишлено престъпление от общ характер;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 97 от 2010 г., в сила от 10.12.2010 г., бр. 7 от 2018 г.) влизане в сила на акт, с който е установен конфликт на интереси по Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество;*

*3. системно нарушаване на неговите задължения, неизпълнение на решение на надзорния съвет или извършване или допускане извършването от други лица на груби или системни нарушения на задължителното здравно осигуряване;*

*4. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) обективна невъзможност да изпълнява задълженията си като управител за срок, по-дълъг от три месеца;*

*5. подаване на оставка;*

*6. смърт.*

*(5) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) В случаите по ал. 4 надзорният съвет възлага на подуправителя на НЗОК временно да изпълнява длъжността управител на НЗОК. Народното събрание приема решение за избор на нов управител на НЗОК в срок, не по-дълъг от 30 дни от прекратяването на договора на управителя в случаите по ал. 4.*

*(6) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) Отношенията между НЗОК и управителя се уреждат с договор за управление, който се сключва по ред, определен от надзорния съвет.*

*(7) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) Управителят на НЗОК:*

*1. представлява НЗОК в страната и в чужбина;*

*2. организира и ръководи оперативно дейността на НЗОК в съответствие със закона, правилника за устройството и дейността на НЗОК и решенията на надзорния съвет;*

*3. изготвя проект на закон за годишния бюджет на НЗОК и го изпраща за становище от министъра на здравеопазването, след което внася проекта на закон за годишния бюджет на НЗОК заедно със становището на министъра на здравеопазването за разглеждане и одобрение от надзорния съвет;*

*4. изготвя годишен финансов отчет, годишен отчет за изпълнението на бюджета на НЗОК и годишен отчет за дейността на НЗОК и ги внася в надзорния съвет за разглеждане и одобрение;*

*4а. (нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г.) обявява ежемесечно на интернет страницата на НЗОК заплатените през предходния месец средства за болнична медицинска помощ по лечебни заведения, както и за лекарствени продукти по международно непатентно наименование, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели;*

*5. внася одобрения от надзорния съвет проект на закон за годишния бюджет на НЗОК чрез министъра на здравеопазването в Министерския съвет;*

*6. изготвя и внася в надзорния съвет проект на правилник за устройството и дейността на НЗОК и след неговото приемане го обнародва в "Държавен вестник";*

*7. предлага на надзорния съвет решение за използване на средства от резерва на НЗОК;*

*8. внася чрез министъра на здравеопазването в Министерския съвет одобрените от надзорния съвет годишен отчет за изпълнението на бюджета на НЗОК и годишен отчет за дейността на НЗОК;*

*9. сключва сделки до размер, определен в правилника за устройството и дейността на НЗОК;*

*10. предлага на надзорния съвет сключване на сделки в размер над определения по реда на т. 9;*

*11. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г., бр. 38 от 2012 г., в сила от 1.07.2012 г.) обявява и провежда конкурси за директори на РЗОК в съответствие с изискванията и правилата по чл. 15, ал. 1, т. 11, сключва, изменя и прекратява трудовите договори с подуправителя на НЗОК и директорите на РЗОК;*

*11а. (нова - ДВ, бр. 38 от 2012 г., в сила от 1.07.2012 г.) упражнява функциите на:*

*а) орган по назначаването по отношение на държавните служители;*

*б) работодател по отношение на служителите, работещи по трудово правоотношение в администрацията на НЗОК;*

*12. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г., изм., бр. 48 от 2015 г.) предлага за приемане от Надзорния съвет списъка по чл. 45, ал. 4;*

*13. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г., отм., бр. 48 от 2015 г., нова, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) внася в Надзорния съвет за утвърждаване стойности на разходите по чл. 15, ал. 1, т. 5а, разпределени по месеци и по изпълнители на болнична медицинска помощ, предложени от директорите на РЗОК в съответствие с бюджета на НЗОК за съответната година;*

*14. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г., изм., бр. 48 от 2015 г.) обнародва в "Държавен вестник" решението по чл. 45, ал. 4;*

*15. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г., изм., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., бр. 48 от 2015 г.) проучва удовлетвореността на пациентите от медицинските дейности, свързани с оказаната медицинска помощ, заплащана от НЗОК; редът, начинът и критериите за проучване на удовлетвореността на пациентите се определят с наредба на министъра на здравеопазването;*

*16. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г., отм., бр. 48 от 2015 г.);*

*17. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г., отм., бр. 48 от 2015 г.);*

*18. (нова – ДВ, бр. 18 от 2014 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г., доп., бр. 99 от 2019 г., в сила от 1.01.2020 г.) обнародва в "Държавен вестник" условията и реда по чл. 45, ал. 17 и механизма по чл. 45, ал. 29.*

***Чл. 23.*** *(1) Приходите на НЗОК се набират от:*

*1. осигурителни вноски;*

*2. (нова - ДВ, бр. 113 от 2007 г., изм., бр. 110 от 2008 г., в сила от 1.01.2009 г., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) трансфери от държавния бюджет за осигурителните вноски на лицата по чл. 40, ал. 1, т. 4 и 8 и ал. 2 и 3;*

*3. (предишна т. 2 - ДВ, бр. 113 от 2007 г.) лихви и приходи от управлението на имуществото на касата;*

*4. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 113 от 2007 г.) приходи, регламентирани с други закони в полза на здравното осигуряване;*

*5. (предишна т. 4 - ДВ, бр. 113 от 2007 г.) възстановяване на направени осигурителни разходи в предвидените в нормативните актове случаи;*

*6. (предишна т. 5 - ДВ, бр. 113 от 2007 г.) глоби и наказателни лихви;*

*7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 113 от 2007 г.) такси, определени с тарифа на Министерския съвет;*

*8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 113 от 2007 г.) ликвидационни дялове от търговски дружества - длъжници, обявени в ликвидация;*

*9. (нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г., предишна т. 8, бр. 113 от 2007 г.) целеви субсидии от държавния бюджет за изпълнение на задължения, които произтичат от прилагането на правилата за координация на системите за социална сигурност;*

*10. (предишна т. 8 - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г., предишна т. 9, бр. 113 от 2007 г.) дарения и завещания;*

*11. (изм. - ДВ, бр. 59 от 2006 г., предишна т. 9, бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г., предишна т. 10, бр. 113 от 2007 г., доп., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г., изм. и доп., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2020 г. относно думите "и чрез бюджета на Министерството на здравеопазването за заплащане на медицинските изделия, помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания") други източници, включително субсидии (трансфери) от държавния бюджет, в т. ч. и чрез бюджета на Министерството на здравеопазването по чл. 82, ал. 1, т. 1а, 2, 3а, 6б, ал. 1а, ал. 2, т. 3, ал. 3 и 6 от Закона за здравето и чрез бюджета на Министерството на здравеопазването за заплащане на медицинските изделия, помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 1999 г., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) При недостиг на средства, могат да се ползват краткосрочни безлихвени заеми от държавния бюджет.*

*(3) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Трансферите за финансиране на разходи за дейности по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от Закона за здравето за съответната година включват и разходи за осъществени през предходни години дейности.*

*(4) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Министърът на здравеопазването и управителят на НЗОК след одобряване от Надзорния съвет на НЗОК утвърждават условията и реда за определяне и предоставяне на трансфери за финансиране на разходи за дейности по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от Закона за здравето.*

*(5) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) При отправяне на искане от НЗОК към Министерството на здравеопазването за предоставяне на трансфер за финансиране на разходи за дейности по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от Закона за здравето НЗОК посочва отделно по пациенти и видове, и стойността на разрешените от нея в рамките на същите случаи дейности по правилата за координация на системите за социална сигурност.*

***Чл. 24.*** *Средствата на НЗОК се разходват за:*

*1. (изм. – ДВ, бр. 48 от 2015 г.) закупуване на медицинска помощ, посочена в чл. 45, договорена с НРД и с договорите с изпълнителите;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 113 от 2007 г.) издръжка на административните дейности по здравното осигуряване в размер до 3 на сто от разходите за съответната година, определени със закона за бюджета на НЗОК;*

*3. (нова - ДВ, бр. 113 от 2007 г.) издаване на документи по чл. 80а, ал. 1;*

*4. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 113 от 2007 г., отм., бр. 107 от 2014 г., в сила от 1.01.2015 г.);*

*5. (предишна т. 4 - ДВ, бр. 113 от 2007 г., изм., бр. 107 от 2014 г., в сила от 1.01.2015 г., бр. 101 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) инвестиционни разходи за нуждите на НЗОК, включително придобиване на недвижимо имущество;*

*6. (нова - ДВ, бр. 1 от 2002 г., изм., бр. 105 от 2005 г., предишна т. 5, бр. 113 от 2007 г.) такса за обслужване събирането на здравноосигурителни вноски от Националната агенция за приходите;*

*7. (нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г., предишна т. 6, бр. 113 от 2007 г.) медицинска помощ, оказана в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност;*

*8. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., изм., бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г., бр. 48 от 2015 г.) закупуване на медицински дейности, включително осигуряването на лекарствени продукти и медицински изделия за тях, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година;*

*9. (предишна т. 5 - ДВ, бр. 1 от 2002 г., предишна т. 6, бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г., предишна т. 7, бр. 113 от 2007 г., предишна т. 8, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.) други разходи.*

***Чл. 45.*** *(1) (Изм. – ДВ, бр. 48 от 2015 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща оказването на следните видове медицинска помощ:*

*1. медицински и дентални дейности за предпазване от заболявания;*

*2. медицински и дентални дейности за ранно откриване на заболявания;*

*3. извънболнична и болнична медицинска помощ за диагностика и лечение по повод на заболяване;*

*4. (изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) долекуване, продължително лечение и медицинска рехабилитация;*

*5. неотложна медицинска помощ;*

*6. медицински грижи при бременност, раждане и майчинство;*

*7. (нова - ДВ, бр. 59 от 2006 г., отм., бр. 98 от 2015 г., в сила от 1.01.2016 г.);*

*8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 59 от 2006 г.) аборти по медицински показания и при бременност от изнасилване;*

*9. (доп. - ДВ, бр. 110 от 1999 г., предишна т. 8, бр. 59 от 2006 г., изм., бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) дентална помощ;*

*10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 59 от 2006 г.) медицински грижи при лечение в дома;*

*11. (изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., предишна т. 10, бр. 59 от 2006 г.) предписване и отпускане на разрешени за употреба лекарства, предназначени за домашно лечение на територията на страната;*

*12. (нова - ДВ, бр. 111 от 2004 г., предишна т. 11, бр. 59 от 2006 г., доп., бр. 101 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г.) предписване и отпускане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, предназначени за домашно лечение на територията на страната, както и на медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ;*

*13. (предишна т. 11 - ДВ, бр. 111 от 2004 г., предишна т. 12, бр. 59 от 2006 г.) медицинска експертиза на трудоспособността;*

*14. (предишна т. 12 - ДВ, бр. 111 от 2004 г., предишна т. 13, бр. 59 от 2006 г.) транспортни услуги по медицински показания;*

*15. (нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм., бр. 98 от 2015 г., в сила от 1.01.2016 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2020 г. относно думите "както и медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания") медицински дейности, лекарствени продукти, диетични храни за специални медицински цели, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по чл. 82, ал. 1, т. 1а, 2, 3а, 6б и ал. 1а и 3 от Закона за здравето, както и медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, финансирани с трансфер от Министерството на здравеопазването съгласно закона за бюджета на НЗОК за съответната година;*

*16. (нова - ДВ, бр. 101 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г., отм., бр. 106 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.);*

*17. (нова - ДВ, бр. 101 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г., отм., бр. 106 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.).*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., доп., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., изм., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., бр. 48 от 2015 г.; обявена за противоконституционна с Решение № 3 на КС на РБ - бр. 20 от 2016 г.; изм., бр. 101 от 2017 г., в сила от 19.12.2017 г.) Медицинската помощ по ал. 1, с изключение на т. 11, 12 и 15, се определя като пакет, гарантиран от бюджета на НЗОК, с наредба на министъра на здравеопазването.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г., изм., бр. 111 от 2004 г., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., бр. 48 от 2015 г.) С наредбата по ал. 2 се уреждат и критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г., изм., бр. 28 от 2004 г., отм., бр. 31 от 2007 г., в сила от 14.04.2008 г., нова, бр. 48 от 2015 г.) Списъкът на заболяванията по ал. 3 се определя с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно критериите, определени в наредбата по ал. 2, което се обнародва в "Държавен вестник".*

*(5) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г., изм., бр. 28 от 2004 г., отм., бр. 31 от 2007 г., в сила от 14.04.2008 г., нова, бр. 48 от 2015 г.) Всички промени в списъка по ал. 4, които предвиждат увеличаване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, не трябва да влизат в сила по-рано от изменението на закона за бюджета на НЗОК за съответната година или от влизането в сила на закона за бюджета на НЗОК за следващата бюджетна година.*

*(6) (Нова - ДВ, бр. 28 от 2004 г., отм., бр. 31 от 2007 г., в сила от 14.04.2008 г.).*

*(7) (Нова - ДВ, бр. 111 от 2004 г., отм., бр. 31 от 2007 г., в сила от 14.04.2008 г.).*

*(8) (Нова - ДВ, бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г., отм., бр. 48 от 2015 г.).*

*(9) (Нова - ДВ, бр. 111 от 2004 г., изм., бр. 31 от 2007 г., в сила от 14.04.2008 г., бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., предишна ал. 8, бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г., доп., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Условията, редът, механизмът и критериите за заплащане на съответните лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по ал. 1, т. 11, 12 и 15 се определят с наредба, издадена от министъра на здравеопазването по предложение на Надзорния съвет на НЗОК.*

*(10) (Нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., предишна ал. 9, изм., бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г., бр. 48 от 2015 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г., бр. 99 от 2019 г., в сила от 1.01.2020 г.) За лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и за тези с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на лекарствените продукти по чл. 29 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане се определят с наредбата по ал. 9.*

*(11) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм., бр. 48 от 2015 г.) Договорената отстъпка по ал. 10 се разпределя между НЗОК и здравноосигурените лица по критерии и по ред, определени с наредбата по ал. 9.*

*(12) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) Аптеките, сключили договор с НЗОК, не могат да начисляват върху сумата, заплащана от здравноосигуреното лице, размера на договорената отстъпка по ал. 10 от стойността, която НЗОК заплаща.*

*(13) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм., бр. 48 от 2015 г.) За лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени с наредбата по ал. 9.*

*(14) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2020 г. относно думите "и помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания" и относно думите "както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания") За медицинските изделия, включени в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания НЗОК договаря с производителите или с търговците на едро с медицински изделия и/или с техните упълномощени представители, както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, отстъпки от стойността за съответната група медицински изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания при условия, по критерии и по ред, определени с наредбата по чл. 30а, ал. 3 от Закона за медицинските изделия. Заплащаната от НЗОК стойност на високоспециализираните апарати/уреди не може да е по-висока от заплащаната цена през предходната календарна година за високоспециализиран апарат/уред със същите технически характеристики.*

*(15) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща:*

*1. за медицинските изделия, предназначени за домашно лечение – на притежатели на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;*

*2. за медицинските изделия, прилагани в болничната медицинска помощ – на изпълнители на болничната медицинска помощ, на производители или търговци на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители;*

*3. (в сила от 1.01.2020 г. - ДВ, бр. 102 от 2018 г.) за медицинските изделия, помощните средства, приспособленията и съоръженията за хора с увреждания – на лица, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.*

*(16) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2020 г. относно думите "както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания – за заплащане на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хора с увреждания") Условията и редът за заплащане и за сключване на индивидуални договори с производители или с търговци на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители за доставка и заплащане на медицински изделия, приложими в болничната медицинска помощ, както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания – за заплащане на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хора с увреждания, се определят с наредбата по ал. 9.*

*(17) (Нова - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., предишна ал. 9, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., предишна ал. 10, изм., бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г., предишна ал. 11, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г., доп., бр. 18 от 2014 г., бр. 48 от 2015 г., предишна ал. 15, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Условията и редът за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели между директора на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти се съгласуват от 9 представители на НЗОК и 9 представители на Българския фармацевтичен съюз, определени съответно от надзорния съвет на НЗОК и управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз, в съответствие с наредбата по ал. 9. Условията и редът за сключване на индивидуалните договори съдържат:*

*1. условията, на които трябва да отговарят търговците на дребно на лекарствени продукти, както и реда за сключване на договори с тях;*

*2. правата и задълженията на страните по договорите;*

*3. условията и реда за извършване на дейностите от търговците на дребно с лекарствени продукти;*

*4. критериите за качество и достъпност на дейностите по т. 3;*

*5. документация и отчетност;*

*6. задълженията на страните по информационното осигуряване и обмена на информация;*

*7. видовете санкции при нарушаване на договорите, както и реда за налагането им.*

*(18) (Нова – ДВ, бр. 18 от 2014 г., предишна ал. 16, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Условията и редът по ал. 15 се обнародват в "Държавен вестник" от управителя на НЗОК.*

*(19) (Нова - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., предишна ал. 10, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., предишна ал. 11, бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г., предишна ал. 12, изм., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., предишна ал. 16, бр. 18 от 2014 г., изм., бр. 48 от 2015 г., предишна ал. 17, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) За денталните дейности, включени в пакета, определен в наредбата по ал. 2, се допуска заплащане и/или доплащане от задължително здравноосигурените лица при условията и по реда на националния рамков договор за денталните дейности.*

*(20) (Нова - ДВ, бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г., предишна ал. 13, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., предишна ал. 17, бр. 18 от 2014 г., изм., бр. 48 от 2015 г., предишна ал. 18, доп., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) В пакета, определен с наредбата по ал. 2, могат да бъдат включени лекарствени продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болнична медицинска помощ и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии.*

*(21) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г., предишна ал. 18, бр. 18 от 2014 г., изм., бр. 48 от 2015 г., предишна ал. 19, изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г., бр. 99 от 2019 г., в сила от 1.01.2020 г.) За лекарствените продукти по ал. 20, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на лекарствените продукти по чл. 29 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане се определят с наредбата по ал. 9.*

*(22) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г., предишна ал. 20, изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) След приключване на договарянето по ал. 10, 13 и 21 се сключват договори с притежателите на разрешенията за употреба на съответните лекарствени продукти или с техни упълномощени представители. Договорените отстъпки са задължителни за срока на действие на договорите и не могат да се изменят по начин, който води до увеличаване на разходите на НЗОК.*

*(23) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г., предишна ал. 21, изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г., изм. и доп., бр. 99 от 2019 г., в сила от 1.01.2020 г.) Националната здравноосигурителна каса може да договори заплащане въз основа на резултата от терапията за лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 9. При липса на резултат заплатените от НЗОК средства може да се възстановят на НЗОК от притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 9.*

*(24) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) За лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 или 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина след 30 септември на текущата година, за които за първи път ще се заплаща от бюджета на НЗОК, разглеждането на предложенията и договарянето на отстъпки по ал. 10 и 21 се извършват от началото на следващата календарна година.*

*(25) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК, са длъжни при поискване от НЗОК да предоставят своевременно информация, свързана със заплащането и договарянето на отстъпки на съответните лекарствени продукти.*

*(26) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Лекарствени продукти, за които съгласно наредбата по ал. 9 е предвидено провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки, но такива не са договорени, не се заплащат от НЗОК.*

*(27) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г., предишна ал. 22, изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Договаряните отстъпки по ал. 10, 13 и 21 не могат да бъдат по-ниски от договорените отстъпки през предходната година.*

*(28) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г., предишна ал. 23, изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Изпълнителите на медицинска помощ не могат да закупуват лекарствени продукти по ал. 21 на цени, по-високи от цените, получени в резултат на договорените отстъпки по ал. 21.*

*(29) (Нова – ДВ, бр. 99 от 2019 г., в сила от 1.01.2020 г.) За лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, се прилага механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, който ежегодно се приема с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година. Механизмът се приема след обнародването в "Държавен вестник" на закона за бюджета на НЗОК за съответната година, но не по-късно от 31 януари на годината, за която се прилага. Механизмът се обнародва в "Държавен вестник" от управителя на НЗОК.*

*(30) (Нова – ДВ, бр. 99 от 2019 г., в сила от 1.01.2020 г.) Механизмът по ал. 29 се прилага:*

*1. за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, и за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, и*

*2. за притежателите на разрешение за употреба/техните упълномощени представители на лекарствените продукти по т. 1, за които механизмът е приложим при наличие на основанията и условията, установени в него, и*

*3. за календарната година, за която е приет.*

*(31) (Нова – ДВ, бр. 99 от 2019 г., в сила от 1.01.2020 г.) За прилагането на механизма по ал. 29 НЗОК и притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват договори до 1 март на съответната година, които влизат в сила от 1 януари на годината. Лекарствените продукти по ал. 30, т. 1, за които не са сключени договори до 1 март на съответната година, не се заплащат от НЗОК.*

*(32) (Нова – ДВ, бр. 99 от 2019 г., в сила от 1.01.2020 г.) Притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти по ал. 30, т. 1 възстановяват превишените средства, установени при прилагане на механизма, при условията и по реда на наредбата по ал. 9. Възстановяването е в пълен размер на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените целеви средства в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, като се отчита и делът на резерва при решение на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7.*

***Чл. 52.*** *(Доп. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Неосигурените лица по този закон заплащат оказаната им медицинска помощ по цени, определени от лечебните заведения, с изключение на предоставяните медицински и други услуги по чл. 82 от Закона за здравето.*

***Чл. 59.*** *(1) (Изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., доп., бр. 4 от 2013 г., в сила от 15.01.2013 г., изм. и доп., бр. 48 от 2015 г., изм., бр. 98 от 2015 г., в сила от 1.01.2016 г., доп., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Договорите по чл. 20, ал. 1, т. 4 за оказване на медицинска помощ по този закон се сключват между директора на РЗОК и изпълнителите на медицинска помощ в съответствие с НРД с анексите към тях, с решението по чл. 54, ал. 9 и с този закон.*

*(1а) (Нова – ДВ, бр. 72 от 2015 г., в сила от 1.01.2016 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Договори по ал. 1 не могат да се сключват с нови лечебни заведения за болнична помощ или за нови медицински дейности, осъществявани от лечебни заведения за болнична помощ, ако в процедурата по чл. 37а или 37б от Закона за лечебните заведения лечебното заведение е предоставило информация, че няма да ползва средства на НЗОК като източник на финансиране на дейността си или НЗОК е дала становище за невъзможност за финансиране на съответните дейности. Забраната не се прилага при нововъзникнали обстоятелства, които налагат осигуряване на съответната медицинска помощ съобразно потребностите на населението към момента на подаване на заявление за сключване на договор по чл. 59а, ал. 1.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Договорите по ал. 1 не могат да бъдат сключени при условия, по-неизгодни от приетите с НРД.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., бр. 98 от 2010 г., в сила от 14.12.2010 г., доп., бр. 4 от 2013 г., в сила от 15.01.2013 г., изм., бр. 98 от 2015 г., в сила от 1.01.2016 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Договорите по ал. 1 се сключват в писмена форма за срока на действие на анекса към Националния рамков договор по чл. 54, ал. 6 и са в сила до приемането на нов НРД, съответно на анекс към него или при промяна на действащия НРД, съответно на анекса към него. В случаите по чл. 54, ал. 9, както и при промени в действащото законодателство, към договорите по ал. 1 се сключват допълнителни споразумения. Когато не са подадени заявления и/или не са сключени допълнителни споразумения в сроковете по чл. 59а и 59б, договорите по ал. 1 се прекратяват.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) Контролните органи на РЗОК и на Министерството на здравеопазването извършват проверка за съответствие на дейността на изпълнителите на медицинска помощ - лечебни заведения за болнична помощ, с критериите за достъпност и качество на медицинската помощ по чл. 59в най-малко веднъж годишно.*

*(5) (Нова - ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г., изм., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) Със средства от държавния бюджет или от бюджета на Националната здравноосигурителна каса се финансира само дейността на клиники и отделения в лечебни заведения за болнична помощ, за които е установено съответствие с критериите по чл. 59в.*

*(6) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 107 от 2002 г., отм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., нова, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) При установяване на несъответствие с критериите по чл. 59в промяната във финансирането на дейността на изпълнителите на медицинска помощ - лечебни заведения за болнична помощ, се извършва чрез изменение и допълнение на договора по ал. 1.*

*(7) (Предишна ал. 6, доп. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., изм., бр. 30 от 2006 г., в сила от 1.03.2007 г. относно замяната на думата "окръжния" с "административния", отм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., предишна ал. 4, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) В договорите по ал. 1 се конкретизират изискванията и условията, посочени в чл. 55, ал. 2, т. 2 - 7 за прилагане на съответната територия. В договорите се определят взаимоотношенията между изпълнителите на медицинска помощ и между тях и други лица за изпълнение на медицинска помощ по чл. 55, ал. 2, т. 2.*

*(8) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г., отм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., предишна ал. 5, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) Националната здравноосигурителна каса и районните здравноосигурителни каси са длъжни да информират изпълнителите за всички промени, произтичащи от решения на ръководните им органи или от промени в НРД, както и да дават необходимите указания за прилагането им. Условията, редът и сроковете за предоставяне на информация се уреждат в НРД и в договорите с изпълнителите.*

*(9) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г., отм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.).*

*(10) (Нова - ДВ, бр. 99 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Всяко лечебно заведение за болнична помощ може да сключи договор по ал. 1 само за тази дейност за оказване на болнична медицинска помощ по чл. 45, за която има специалист/и, работещ/и на основен трудов договор.*

*(10а) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Не се допуска заплащане на дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора по ал. 1 като специалист на основен трудов договор, с изключение на случаите по ал. 12 и 12а.*

*(11) (Нова - ДВ, бр. 99 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., изм., бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., доп., бр. 48 от 2015 г.) Директорът на съответната районна здравноосигурителна каса прекратява договорите с изпълнителите на медицинска помощ или налага финансова санкция, определена в действащия НРД в следните случаи:*

*1. (изм. – ДВ, бр. 48 от 2015 г., бр. 98 от 2015 г., в сила от 1.01.2016 г.) при отчитане на дейност, която не е извършена, както и при извършване и отчитане на медицинска дейност, за която няма съответни медицински индикации, установено по реда на чл. 72, ал. 2:*

*а) от изпълнител на извънболнична медицинска помощ по определен пакет – частично, по отношение на лекаря/лекаря по дентална медицина, който не е извършил тази дейност;*

*б) от изпълнител на болнична медицинска помощ – частично, за съответната медицинска дейност от пакета, по която е отчетена неизвършената дейност;*

*2. (изм. – ДВ, бр. 98 от 2015 г., в сила от 1.01.2016 г.) при повторно извършване на нарушението по т. 1 договорът с изпълнителя се прекратява изцяло;*

*3. (нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г.) при системно нарушаване на критериите за качество на медицинската помощ, регламентирани в националните рамкови договори;*

*4. (нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г.) при системна неудовлетвореност на пациентите от оказаните медицински дейности, свързани с оказаната медицинска помощ, заплатена от бюджета на НЗОК, установена съгласно наредбата по чл. 19, ал. 7, т. 15, и след оценка на критериите за качество на медицинската помощ, регламентирани в НРД, и установяване на нарушаването им.*

*(12) (Нова - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Лечебните заведения за болнична помощ, които не отговарят на изискването по ал. 10, могат да сключват трудов договор за допълнителен труд по Кодекса на труда с медицински специалисти, осъществяващи дейност в болнични структури без легла, за следните специалности:*

*1. вирусология;*

*2. клинична микробиология;*

*3. клинична паразитология;*

*4. клинична патология;*

*5. нуклеарна медицина.*

*(12а) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) По изключение лечебните заведения за болнична помощ, които не отговарят на изискването по ал. 10, може да сключат договор по ал. 1 по решение на Надзорния съвет на НЗОК след отправяне на мотивирано предложение от директора на съответната РЗОК в случаите, когато достъпът до медицинска помощ на територията на съответната РЗОК е затруднен поради недостиг на съответни медицински специалисти, съобразно потребностите на населението към момента на подаване на заявлението за сключване на договора по ал. 1.*

*(13) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г., изм., бр. 98 от 2015 г., в сила от 1.01.2016 г.) Управителят на НЗОК, съответно директорът на РЗОК прекратява изцяло или частично договорите с изпълнителите на медицинска и/или дентална помощ в случаите по ал. 11, т. 1 и 2, а в случаите по ал. 11, т. 3 и 4 налага финансова санкция съгласно действащия НРД. Заповедта за прекратяване на договора или налагане на финансова санкция подлежи на оспорване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.*

*(14) (Нова – ДВ, бр. 72 от 2015 г., в сила от 1.01.2016 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) За заболявания, за които в пакета по чл. 45, ал. 2 е предвидено осигуряване на комплексно лечение (осигуряване на всяка една отделна част от цялостния процес на лечение), директорът на РЗОК сключва договори само с лечебни заведения или техни обединения, които са осигурили комплексното лечение на тези заболявания.*

***Чл. 59б.*** *(Нов - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 4 от 2013 г., в сила от 15.01.2013 г.) Директорът на РЗОК в срок от 30 дни от подаване на заявлението сключва договор, съответно допълнително споразумение с изпълнителите, които отговарят на условията по чл. 55, ал. 2, т. 1 и на критериите за осигуряване на достъпност и качество на медицинската помощ по чл. 59в.*

*(2) (Доп. - ДВ, бр. 4 от 2013 г., в сила от 15.01.2013 г.) В срока по ал. 1 директорът на РЗОК издава заповед, с която прави мотивиран отказ за сключване на договор, съответно допълнително споразумение в случаите, когато лечебното заведение не отговаря на условията и критериите по ал. 1.*

*(3) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като оспорването не спира изпълнението на заповедта.*

*(4) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г.) Директорът на РЗОК не може да сключва договори, съответно допълнителни споразумения, с лечебни заведения, които не са подали заявления в сроковете по чл. 59а, ал. 1, 4, 5 и 6, независимо от причините за това.*

*(5) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г.) Предметът на договорите и допълнителните споразумения, сключени с РЗОК, не може да се разширява.*

*(6) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2015 г., изм., бр. 98 от 2015 г., в сила от 1.01.2016 г., доп., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) Забраните по ал. 4 и 5 се отнасят за срока на действие на НРД в частта по чл. 55, ал. 2, т. 3а и решението по чл. 54, ал. 9, приложими през съответния период.*

*(7) (Нова – ДВ, бр. 98 от 2015 г., в сила от 1.01.2016 г.) Алинеи 4 и 5 не се прилагат, когато въз основа на оценка на потребностите и установена недостатъчност съгласно Националната здравна карта е налице потребност от медицинска помощ.*

***Чл. 62.*** *Директорът на РЗОК може да сключи договор за оказване на извънболнична помощ с лекари и лекари по дентална медицина, работещи в болница, при условие, че на същата територия няма достатъчно лекари на извънболнична практика от същата специалност и не се нарушава дейността на болницата.*

***Чл. 64.*** *(1) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 1999 г., предишен текст на чл. 64, бр. 107 от 2002 г., доп., бр. 101 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) Всеки осигурен има право да получи от НЗОК наличната информация за ползваната от него през последните пет години медицинска и дентална помощ и нейната цена по ред, определен от касата.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Всеки осигурен има право при поискване да получи достъп от съответната РЗОК до необходимата информация за изпълнителите на медицинска помощ и аптеките, сключили договори с РЗОК в съответния регион, съдържаща следните данни:*

*1. за извънболнична помощ - име, вид на лечебното заведение, адрес, управителни органи, лекари и лекари по дентална медицина, работещи в него, техните специалности, служебни телефони, извършвани високоспециализирани медицински дейности по НРД;*

*2. (изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2019 г.) за болнична помощ - име, вид на болницата, адрес, управителни органи, телефони, отделения, извършвани медицински дейности по НРД;*

*3. за аптеки - име, адрес, управител, телефони, работно време, отпускани групи лекарства, съгласно индивидуалния договор с НЗОК.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Информацията по ал. 2 е публична и се поддържа, разпространява и предоставя по ред, определен в правилника за устройството и дейността на НЗОК.*

***Чл. 79.*** *Експертизата по чл. 78 се извършва по ред, предвиден в Правилника за устройството и дейността на НЗОК, от комисия в централното управление.*

***Чл. 111.*** *(Изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) (1) Средствата, заплатени от НЗОК за лечение на заболявания, предизвикани от умишлено увреждане на собственото здраве, на здравето на други лица при умишлено престъпление, както и за увреждане на здравето на трети лица, извършено в състояние на алкохолно опиянение или употреба на наркотични или упойващи вещества, се възстановяват на НЗОК от причинителя заедно със законната лихва и разходите по възстановяването.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 59 от 2007 г.) За дължимата сума по ал. 1 РЗОК може да поиска издаване на заповед за незабавно изпълнение по реда на чл. 418 от Гражданския процесуален кодекс въз основа на извлечение от счетоводните си книги.*

**§ 85.** 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., бр. 14 и 43 от 2016 г., бр. 84, 102 и 105 от 2018 г. и бр. 17 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 30а:

а) в ал. 2 се създават т. 5 и 6:

„5. продажна цена по фактура на медицинското изделие пред съответното митническо учреждение, когато е стока, внесена от трета страна;

6. стойност, на която медицинското изделие е заплатено от НЗОК, МЗ, лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;“

б) създава се нова ал. 3:

„(3) Информацията по т. 5 и 6 е достъпна за лицата, които заплащат съответното медицинско изделие, и за Министерството на здравеопазването с цел формиране на държавната политика в областта на медицинските изделия.“;

в) досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5.

2. В чл. 30б:

а) в ал. 2 думите „чл. 30а, ал. 3“ се заменят с „чл. 30а, ал. 4“;

б) създава се ал. 3:

„(3) С наредбата по чл. 30а, ал. 4 се уреждат и условията и редът за определяне на стойността, до която се заплащат помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания със средства по чл. 23, ал. 1, т. 11 от Закона за здравното осигуряване.“

3. В чл. 79:

а) в ал. 1 думите „проверява документацията по чл. 78 и 78а“ се заменят с „оценява документацията по чл. 78 и проверява документацията по чл. 78а“;

б) в ал. 2 думите „като данните за помещенията им за съхранение и търговия и списъкът на категориите медицински изделия се вписват в регистъра по [чл. 81](apis://NORM|40707|8|81|/)“ се заменят с „или прави мотивиран отказ“ и запетаята пред тях се заличава.

4. В чл. 80 ал. 4 се изменя така:

„(4) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява документацията към заявлението за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2. Изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2 или прави мотивиран отказ в 14-дневен срок от датата на подаване на документацията по ал. 1.“

5. Създава се чл. 127а:

„Чл. 127а. Който не предоставя или предоставя неточна информация в списъка по чл. 30а, се наказва с глоба от 1500 до 3000 лв. за всяко медицинско изделие.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 85.**

***Предложение на н. п. Валентина Найденова и група народни представители:***

*В Преходни и заключителни разпоредби, § 85 се правят следните изменения и допълнения:*

*1. Създават се нови т. 1 - 3:*

*„1. В чл.1 се създава ал. 3:*

*„(3) Медицинските изделия за хуманна употреба се регулират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.*

*2. В чл.5 се създава ал.3:*

*„(3) В случаите по ал.1 за изделието се прилагат изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“*

*3. В чл. 27, ал.1 думите „не по късно от 14 дни след“ се заменят с „преди“.*

*2. Т. 1 – 5 стават съответно т. 4 – 8.*

*3. Създава се т. 9:*

*„9. В Допълнителни разпоредби, § 1 се създава т. 39:*

*„39. „Медицински изделия за хуманна употреба“ са такива средства, предназначени да се използват за медицински цели, които не могат да бъдат постигнати чрез фармакологични, имунологични или метаболични средства.“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:***

*В § 85 да се направят следните изменения и допълнения:*

*1. Точка 1 да се измени така:*

*„1. В чл. 30а:*

*а) в ал. 2 се създават т. 5 и 6:*

*„5. търговска информация, включително продажна цена на медицинското изделие, удостоверена с документ, представен пред съответното митническо учреждение, както и за производителя/упълномощения представител, вносителя или търговеца на медицинското изделие, когато медицинското изделие се внася от трета държава;*

*6. стойност, на която медицинското изделие е заплатено от Националната здравноосигурителна каса, Министерството на здравеопазването, лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;“*

*б) създава се нова ал. 3:*

*„(3) Информацията по ал. 2, т. 5 и 6 е достъпна само за лицата, които заплащат съответното медицинско изделие. Лицата по ал. 2, т. 6 нямат право да предоставят получената информация на трети лица.“*

*в) досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5.“*

*2. Да се създаде т. 6:*

*„6. Създава се чл. 127б:*

*„Чл. 127б. Който наруши разпоредбата на чл. 30а, ал. 3 се наказва с глоба в размер от 2000 до 6000 лв.“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст Закон за медицинските изделия:***

***Чл. 1.*** *(1) Този закон урежда:*

*1. условията и реда за пускане на пазара и/или пускане в действие на медицински изделия;*

*2. задълженията на производителя, на неговия упълномощен представител и на вносителя на медицински изделия;*

*3. (изм. – ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) условията и реда за определяне и наблюдение на нотифицираните органи;*

*4. условията и реда за извършване на клинични изпитвания на медицински изделия;*

*5. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) условията и реда за извършване на търговия с медицински изделия;*

*6. надзора на пазара на медицински изделия;*

*7. системата за уведомяване и оценяване на инциденти/потенциални инциденти, свързани с медицински изделия.*

*(2) (Изм. – ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Законът има за цел:*

*1. да гарантира пускането на пазара и/или в действие на медицински изделия, които не застрашават живота и здравето на пациентите, на медицинските специалисти или на трети лица, когато изделията се използват по предназначение и се съхраняват, разпространяват, инсталират, имплантират и поддържат в съответствие с инструкциите на производителите;*

*2. да осигури прилагането на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 на Комисията от 24 септември 2013 г. за определяне и наблюдение на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия (ОB, L 253/8 от 25 септември 2013 г.), наричан по-нататък "Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013".*

***Чл. 5.*** *(1) Този закон не се прилага за:*

*1. (доп. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина; преценката дали даден продукт попада в приложното поле на този закон или в приложното поле на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се извършва въз основа на основното предназначение на продукта;*

*2. медицински изделия, които са неразделна част от лекарствени продукти и са предназначени от производителя за еднократна употреба единствено в този вид;*

*3. козметични продукти по смисъла на Закона за здравето;*

*4. (доп. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) органи, тъкани или клетки от човешки произход, предназначени за трансплантация, както и продукти, включващи или получени от тъкани или клетки от човешки произход по смисъла на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, с изключение на медицински изделия по чл. 3, т. 3;*

*5. органи, тъкани или клетки от животински произход, предназначени за трансплантация, освен ако при производството на медицинското изделие е използвана нежизнеспособна животинска тъкан или нежизнеспособни продукти, получени от животинска тъкан;*

*6. кръв, кръвни съставки от човешки произход по смисъла на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, както и за изделия, които в момента на пускане на пазара съдържат кръвни продукти, плазма или кръвни клетки, с изключение на медицински изделия по чл. 3, т. 3;*

*7. медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1, които не са предназначени за пускане на пазара, използват се на мястото на производство и ако се използват в обекти в непосредствена близост до него, собствеността върху тях не се прехвърля на друго юридическо лице.*

*(2) В случаите по ал. 1, т. 2 изделието трябва да отговаря на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Съществените изисквания, определени по реда на този закон, се прилагат само по отношение на характеристиките, свързани с безопасното функциониране на изделието.*

***Чл. 27.*** *(1) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Когато производителят на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от клас I, производителят на изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3, изработени по поръчка, както и физическото или юридическото лице по чл. 21, ал. 1 и чл. 22, ал. 1 са регистрирани по Търговския закон, те подават заявление за регистрация по образец до изпълнителния директор на ИАЛ не по-късно от 14 дни след пускане на изделието на пазара и/или в действие на територията на Република България.*

*(2) Към заявлението за регистрация по ал. 1 се прилагат:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) единен идентификационен код на дружеството;*

*2. наименование и описание на изделието;*

*3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Лицата по ал. 1 са длъжни да уведомят в 14-дневен срок изпълнителния директор на ИАЛ при промяна на адреса си на управление. При промяна в информацията по ал. 2, т. 2 лицата по ал. 1 подават до изпълнителния директор на ИАЛ заявлението по ал. 1, към което прилагат свързаните с промяната документи и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.*

*(4) (Отм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.).*

***Чл. 30а.*** *(Нов - ДВ, бр. 110 от 2008 г., изм., бр. 82 от 2009 г., в сила от 16.10.2009 г., бр. 39 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 43 от 2016 г., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2020 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа на интернет страницата си списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, от държавния бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, както и със средства на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.*

*(2) Списъкът по ал. 1 съдържа:*

*1. общи идентификационни данни и характеристики на медицинското изделие;*

*2. сертификационен и регистрационен статус на медицинското изделие;*

*3. търговска информация, включително продажна цена за медицинското изделие, както и за производителя/упълномощения представител или търговеца на медицинското изделие;*

*4. стойност по чл. 30б, ал. 1.*

*(3) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.01.2020 г.) Условията и редът за включване в списъка по ал. 1 и за неговото поддържане се определят в наредба, издадена от министъра на здравеопазването.*

*(4) Не се заплащат със средства по ал. 1 медицински изделия извън списъка по ал. 1.*

***Чл. 30б.*** *(Нов - ДВ, бр. 39 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г.) (1) Държавата ежегодно определя стойността, до която се заплащат медицинските изделия, включени в списъка по чл. 30а, ал. 1.*

*(2) Условията и редът за определяне на стойността на медицинските изделия по ал. 1 се определят в наредбата по чл. 30а, ал. 3.*

***Чл. 79.*** *(Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) (1) Изпълнителната агенция по лекарствата проверява документацията по чл. 78 и 78а. При констатиране на непълноти в документацията ИАЛ уведомява писмено заявителя и дава срок за отстраняването им.*

*(2) Изпълнителният директор на ИАЛ в 30-дневен срок от датата на подаване на документацията по чл. 78 издава разрешение за търговия на едро с медицински изделия на лицата по чл. 78, ал. 1, като данните за помещенията им за съхранение и търговия и списъкът на категориите медицински изделия се вписват в регистъра по чл. 81.*

*(3) Срокът по ал. 2 спира да тече от датата на уведомлението по ал. 1 до отстраняване на непълнотите.*

*(4) Изпълнителната агенция по лекарствата в 7-дневен срок от уведомлението по чл. 78а вписва в регистъра по чл. 81 данните от уведомлението.*

***Чл. 80.*** *(Доп. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., изм. и доп., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., изм., бр. 54 от 2012 г.) (1) При промяна на адреса на помещенията за съхранение и търговия с медицински изделия на територията на Република България лицата по чл. 78 подават в ИАЛ заявление за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2, a лицата по чл. 78а - уведомление за промяната. Към заявлението или уведомлението се прилагат свързаната с промяната документация и документ за платена такса за лицата по чл. 78 в размер, определен с тарифата по чл. 7, ал. 1.*

*(2) Заявлението или уведомлението за промяна се подава в 7-дневен срок след извършване на съответните промени.*

*(3) Лицата по ал. 1 уведомяват ИАЛ в 7-дневен срок след извършване на промяна на правния статус, седалището и/или адреса на управление и/или при промяна на лицето по чл. 78, ал. 2, т. 2, и/или при промяна на списъка на видовете медицински изделия, с които търгуват. Към уведомлението се прилага свързаната с промяната документация.*

*(4) Изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2 в 14-дневен срок от датата на подаване на документацията по ал. 1.*

*(5) Изпълнителната агенция по лекарствата вписва в регистъра по чл. 81 промените в обстоятелствата по ал. 1 и 3 в 7-дневен срок от издаването на разрешението за промяна, съответно от уведомлението за промяна.*

**§ 86.** В Закона за хората с увреждания (обн., ДВ, [бр. 105](apis://Base=NARH&DocCode=4256619024&Type=201) от 2018 г.; изм. и доп., бр. 24 и 101 от 2019 г.), в чл. 73, ал. 4 се създава изречение второ: „Механизмите за финансиране и стандартите по ал. 3 се уреждат с наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия и с наредбата по чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване, а механизмите за предоставяне – в правилника за прилагане на закона.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 86.**

***Действащ текст Закон за хората с увреждания:***

*Чл. 73. (1) Хората с увреждания с установена потребност от помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, посочени в списъците по чл. 61, ал. 1, получават целева помощ за изработване, покупка и/или ремонт по чл. 72, т. 1, с изключение на медицинските изделия, които се заплащат напълно или частично от Националната здравноосигурителна каса.*

*(2) Целева помощ по ал. 1 се получава след представяне на медицински документ, издаден от лекарските консултативни комисии, ТЕЛК или НЕЛК, удостоверяващ необходимостта от помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и техния вид, съобразно конкретните нужди на човека с увреждане.*

*(3) (В сила от 1.01.2020 г. - ДВ, бр. 105 от 2018 г.) Финансирането и предоставянето на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания се осъществяват въз основа на механизъм и стандарти за качество на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания.*

*(4) Механизмът и стандартите по ал. 3 се изработват и утвърждават съвместно от Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса.*

*(5) Хората с увреждания, неизползвали целевата помощ по предназначение, възстановяват пълната й стойност заедно с лихвата по реда за събиране на държавните вземания.*

**Председател на**

**комисия по здравеопазването:**

**Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА**