

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Вх.№	053 - 18 - 6
Дата	26 / 02 2020 г.

КОМИСИЯ ПО ЕВРОПЕЙСКИТЕ ВЪПРОСИ И
КОНТРОЛ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ФОНДОВЕ

ДОКЛАД

Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 002-01-5, внесен от Министерски съвет на 09.01.2020 г.

На свое редовно заседание, проведено на 26 февруари 2020 г., Комисията по европейските въпроси и контрол на европейските фондове разгледа законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 002-01-5, внесен от Министерски съвет на 09.01.2020 г. Законопроектът беше представен от г-жа Жени Начева, заместник-министър на здравеопазването.

Със законопроекта се създават условия в националното законодателство за прилагане на 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. В националното законодателство липсват санкции за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти и нарушаване на правилата относно спазването на показателите за безопасност при лекарствените продукти. Не са уредени и задълженията и действията на участниците в законната верига на доставка на лекарствени продукти - при съмнение за фалшифициран лекарствен продукт. Поради това в закона се предвиждат санкции за участниците във веригата на лекарствоснабдяването, като се уточняват и техните ангажменти, за да има пълна яснота относно дължимото им поведение в тази област.

Друга промяна цели оптимизиране на контрола върху аптеките, тъй като той в момента не е достатъчно ефективен, поради дублиране на функции и липса на добро взаимодействие между компетентните органи. Създава се законово задължение за взаимодействие и координиране на дейностите на Изпълнителната агенция по лекарствата в областта на контрола върху лекарствените продукти с регионалните здравни инспекции. Това изменение ще има за резултат по-добро взаимодействие между Изпълнителната агенция по лекарствата и регионалните здравни инспекции в областта на контрола върху лекарствените продукти с цел ефективното предотвратяване и преустановяване на правонарушенията. Създава се възможност регионалните здравни инспекции, в рамките на своята компетентност, да съдействат на Изпълнителната агенция по лекарствата при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти на територията на съответната област.

За по-голяма ефективност по отношение на издадените разпореждания за изтегляне на лекарствени продукти се предоставя правомощие на регионалните здравни инспекции да осъществяват контрол по изпълнението на разпорежданията за изтегляне на лекарствени продукти от обектите, разположени на територията на съответната област.

Разширяват се възможностите за лечение на пациентите чрез регламентиране на прилагането на лекарствени продукти извън определените им показания при липса на друга алтернатива за лечение и само при наличие на научни основания за това. Това ще се осъществява само по изключение, под контрола на лекар, който ще носи цялата отговорност за лечението. Целта е да се дадат повече възможности за лечение, в резултат на което да се постигне по-ефективно лечение в случаите, когато липсват други алтернативи за пациентите.

В законопроекта е залегнало създаването на нормативни регулации, които да доведат до по-оптимален достъп на населението до лекарствени продукти от аптеки чрез създаване на Национална аптечна карта. С Националната аптечна карта ще се определят потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки, и ще се идентифицират областите, общините и населените места с недостиг от аптеки. Също така с изготвянето на Национална аптечна карта ще се даде възможност да се установи достъпът на населението до аптеки, като се вземе предвид тяхното териториално разпределение, разпределението им според демографската структура на населението и според дейностите, които те извършват. Мерките не създават административни ограничения, нито водят до намеса в свободната конкурентна среда, в която се осъществява дейността на аптеките. Създава се възможност навсякъде, където има недостиг от услуги, предоставяни от аптеките, всички аптеки от съответната област да могат да разкриват втори/следващ адрес, ако отговарят на законовите изисквания.

Очакваният резултат от промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е да се осигури прилагането на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, да се повиши ефективността на контрола върху лекарствените продукти с цел предотвратяване и преустановяване на правонарушенията. Осигурява се възможно най-пълна и комплексна уредба на административните услуги в областта на лекарствените продукти на законово ниво.

Също така се правят изменения и допълнения и в Закона за здравното осигуряване и в Закона за медицинските изделия. Извършва се техническо прецизиране и в Закона за хората с увреждания, без да се правят промени по същество.

В резултат на проведеното след дискусията гласуване, Комисията по европейските въпроси и контрол на европейските фондове предлага (с 5 гласа „за” и 2 гласа „въздържал се”) на Народното събрание да приеме Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 002-01-5, внесен от Министерски съвет на 09.01.2020 г.

ДРАГОМИР СТОЙНЕВ

**ПРЕДСЕДАТЕЛ
КОМИСИЯ ПО ЕВРОПЕЙСКИТЕ
ВЪПРОСИ И КОНТРОЛ НА
ЕВРОПЕЙСКИТЕ ФОНДОВЕ**