



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ПРЕЗИДЕНТ

У К А З

№ 12.....

На основание чл. 101, ал. 1 от Конституцията на Република България

ПОСТАНОВЯВАМ:

ВРЪЩАМ за ново обсъждане в Народното събрание Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет от XLII Народно събрание на 16 януари 2014 г.

Издаден в София на 29 януари 2014 г.

ПРЕЗИДЕНТ НА РЕПУБЛИКАТА: /п/ Росен Плевнелиев

Република България
Държавен печат

№ 00-13 / 29.01.2014

МОТИВИ

за връщане за ново обсъждане в Народното събрание на разпоредби от Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет от Народното събрание на 16 януари 2014 г.

Уважаеми госпожи и господа народни представители,

Със Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет от Народното събрание на 16 януари 2014 г., се създават нови правила, засягащи износа на лекарствени продукти в хуманната медицина.

Приетият закон въвежда рестриктивен режим по отношение на износа на лекарствени продукти, включително по отношение на вътреобщностните доставки в рамките на Европейския съюз. С § 16 (чл. 217а - чл. 217г) се създава задължение за търговците на едро на лекарствени продукти да подават уведомление до Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всеки износ на лекарствен продукт от територията на Република България, който е включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 на ЗЛПХМ. Към настоящия момент Позитивният лекарствен списък включва над 2000 лекарствени продукти. Лицата ще изчакват в 30-дневен срок от уведомяването преценката на изпълнителния директор на ИАЛ, за да могат да извършат износа. Предвидени са три хипотези, в които ще може да бъде отказан износът на лекарствените продукти:

- наличните към момента на подаване на уведомлението количества от съответния лекарствен продукт в Република България не са достатъчни за задоволяване здравните потребности на населението;

- в резултат на извършване на износа може да настъпи временен недостиг на необходимите за задоволяване здравните потребности на населението количества от съответния лекарствен продукт;

- липсата на достатъчни количества от съответния лекарствен продукт за задоволяване здравните потребности на населението може да застраши сериозно живота и здравето на населението.

Животът и здравето на гражданите са висша ценност. Държавата трябва да осъществява ефективна политика в областта на здравеопазването с цел защита на

общественото здраве. Тя може да въвежда превантивни мерки, за да осигури достатъчни количества от лекарствените продукти за задоволяване на здравните потребности на населението.

Не споделям, че за постигането на тази цел няма да бъдат спазени основни принципи, закрепени в Конституцията на Република България и в европейското законодателство. Това ме мотивира да Ви обърна внимание и да върна за ново обсъждане в Народното събрание § 16 и систематично свързания с него § 20, поради несъответствие с принципите за равнопоставеност на стопанските субекти и правовата държава.

Конституционното правило на чл. 19, ал. 2 изисква създаване на „еднакви правни условия за всички стопански и правни субекти, осъществяващи еднакви или сходни дейности в определена сфера“ (Мотиви към Решение № 5 на Конституционния съд от 26 септември 2002 г. по конституционно дело № 5 от 2002 г.). В „правовата държава подобните случаи трябва да се третират еднотипно и да не се допуска диференциация в законодателните разрешения“ (Мотиви към Решение № 10 на Конституционния съд от 3 декември 2009 г. по конституционно дело № 12 от 2009 г.).

Свободата на стопанска инициатива не изключва принципите на държавно регулиране и държавен контрол. Конституцията предоставя на законодателя правото да уреди, съответно да ограничи тази свобода по законодателен ред. Ограничаването е възможно и допустимо, когато е в обществен интерес. Наличието на обществен интерес обаче не изключва конституционното изискване за равнопоставеност на стопанските субекти пред закона.

В приетите текстове за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина липсват критерии, които трябва да се приложат от изпълнителния директор на ИАЛ, при хипотеза, в която двама притежатели на разрешения за търговия на едро едновременно подадат уведомление за износ на един и същ лекарствен продукт. Отказът на изпълнителния директор на ИАЛ по отношение на единия от тях може ли да послужи като основание за мълчаливо съгласие за другия износител с „мотива“, че са осигурени количествата лекарства, които са били недостатъчни? Това ще доведе до неравнопоставеност на тези субекти. До неравнопоставеност ще се стигне и при другата хипотеза на „временен недостиг“ на съответния лекарствен продукт. Отказът за износ на количество, поискано от първия подал уведомление, не поставя пречки за износ пред следващия търговец, тъй като количеството „вече е осигурено“ чрез отказа на първия износител.

Съгласно чл. 262, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Позитивният лекарствен списък включва лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатомо-терапевтично-химичната класификация, със съответните международни непатентни наименования и заболяванията по международен код. За част от заболяванията в списъка са включени по няколко лекарствени продукта. При преценката за даване на мълчаливо съгласие за износ законът предвижда да се събира информация само за конкретния лекарствен продукт. Изпълнителната агенция по лекарствата ще изисква количествени данни за 6 месеца назад за потреблението на съответния лекарствен продукт от НЗОК и/или МЗ и за доставените количества от продукта в България от притежателя на разрешението за употреба. В тази информация не са включени другите лекарствени продукти от същата фармакологична група, използвани за лечение на същото заболяване. Не е включена информация за наличните количества лекарствени продукти при търговците на дребно и другите търговци на едро. На база събраната информация и заявеното количество за износ на конкретния лекарствен продукт не може се извърши обективна преценка дали количествата са достатъчни за задоволяване на здравните потребности на населението, тъй като ще липсва информация за другите лекарствени продукти от същата фармакологична група, както и за наличието им при останалите субекти във веригата на разпространение.

В закона трябва да има ясни критерии, които да създадат еднакви правни условия или да въведат еднакви ограничения спрямо всички износители на даден лекарствен продукт за определен период от време, когато тези лекарства не са достатъчни или може да настъпи временен недостиг за задоволяване на здравните потребности на населението, или когато липсата може да застраши сериозно живота и здравето на гражданите. Липсата на ясни критерии и поставянето на стопанските субекти в неравностойно положение създава предпоставки за субективизъм при вземане на решението от компетентния орган. Въвеждането на уведомителен режим, който има характеристиките на разрешителен, при липсата на ясни правила и критерии има потенциал да създаде корупционни практики. Когато държавата, за да защити и да осигури достъпно здравеопазване на гражданите в страната, налага ограничения в областта на снабдяването с лекарствени продукти, то тези ограничения следва да се отнасят за всички субекти, които извършват тази дейност, а не само спрямо определени лица. Само така може да се изпълни конституционното изискване за еднакви правни условия.

Другият ми аргумент да върна за ново обсъждане въведените с § 16 правила за осъществяване на износ на лекарствени продукти е несъответствието с чл. 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Считаю, че мярката е непропорционална и липсват гаранции, че тя ще постигне обществено значимата цел - осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението.

Договорът за функционирането на Европейския съюз в чл. 35 предвижда, че количествените ограничения на износа между държавите членки, както и всички мерки с равностоен ефект, се забраняват. ДФЕС допуска налагането на забрани или ограничения върху износа на стоки, основаващи се на съображенията за закрила на здравето и живота на хората. Тези забрани или ограничения обаче не трябва да представляват средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите членки, имайки предвид, че една от основните свободи в Общността е свободното движение на стоки.

Въведената мярка за уведомяване и изчакването в 30-дневен срок несъмнено се явява ограничителна мярка пред износа на лекарствените продукти. Съдът на Европейския съюз в своята практика приема, че този режим, наред с разрешителния, също води до създаване на бюрократични препятствия и съответно - до необосновано забавяне извършването на износа. Въвеждането на забрани или ограничителни мерки, основаващи се на съображения за закрила на здравето и живота на хората, могат да бъдат въведени само ако са обективно необходими и пропорционални на целта, която се преследва.

Държавата членка, която заявява, че има основателна причина, за да ограничи свободното движение на стоки, е длъжна конкретно да докаже, че паралелният износ на лекарства е причината за недостига им. Основанието за въвеждане трябва да бъде придружено от подходящи доказателства или от анализ на целесъобразността и пропорционалността на ограничаващата мярка, приета от тази държава, както и от точни доказателства в подкрепа на нейните аргументи.

Освен да бъде обоснована, „съответната мярка трябва да бъде в състояние да гарантира осъществяването на преследваната легитимна цел и не трябва да надхвърля необходимото за постигането ѝ“ (В този смисъл са следните решения на Съда на ЕС - Решение от 16 октомври 2008 г. по дело *Renneberg*, C-527/06, точка 81, Решение от 19 май 2009 г. по дело *Apothekerkammer des Saarlandes* и др., C-171/07 и C-172/07, точка 25, C-481/12 от 16 януари 2014 година).

Въведената мярка за уведомяване ще се отнася за над 2 000 лекарствени продукти и търговецът ще чака 30 дни, за да може след тяхното изтичане да извърши износа. Причината за този дълъг период на изчакване е липсата на база данни при компетентните органи за наличните количества лекарства на територията на страната и събирането ad hoc на тази информация при всеки заявен износ. Считам, че така въведената мярка е непропорционална на заявената цел – осигуряване на достатъчни количества лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението.

Постигането на обоснованост и пропорционалност на мярката може да се реализира само ако законодателното решение почива на събрана и анализирана информация и е мотивирано. Такова законодателно решение е в съответствие с принципа на правовата държава, прогласен в Преамбюла и в чл. 4, ал. 1 на Основния закон. „... Законодателят може да преценява дали и какви условия да включва в приеманите от него закони, с които регулира съответни обществени отношения, но като се съобразява с духа и разпоредбите на Конституцията и на Закона за нормативните актове“ (Мотиви към Решение № 10 на Конституционния съд от 3 декември 2009 г. по конституционно дело № 12 от 2009 г.).

Съгласно разпоредбата на чл. 28, ал. 2 от Закона за нормативните актове, мотивите към законопроекта трябва да съдържат причините, които налагат приемането; целите, които се поставят; финансовите и други средства, необходими за прилагането на новата уредба; очакваните резултати от прилагането, включително финансовите, ако има такива; и анализ за съответствие с правото на Европейския съюз.

Считам, че мотивите към законопроекта относно уведомителния режим при износа са непълни и декларативни, не съдържат достатъчна аргументация за необходимостта от неговото въвеждане. Липсва оценка дали режимът ще се отрази еднозначно и положително на лечебните заведения, на пациентите и на стопанските субекти, които осъществяват търговия на едро с лекарствени продукти. Наличието на тази оценка ще позволи да се прецени ефективността на наложената мярка и дали тя е в състояние да гарантира, че забраната за износ на лекарствен продукт ще има за единствена последица пускането на лекарствения продукт на българския пазар и ще доведе до задоволяване на здравните потребности на населението.

Практиката законопроекти да бъдат изготвяни без мотиви, които да съдържат предварителна оценка на въздействието или с привидни мотиви, не съответства на принципа на правовата държава. Недопустимо е липса на оценка да бъде компенсирана с последваща такава, а слабостите на закона да станат известни едва при

правоприлагането. Спазването на правилата и принципите е предпоставка за качеството и устойчивостта на законодателните актове. Цел на приемането на законите е трайно уреждане на обществените отношения. За да бъде постигната тази цел е необходимо мотивиране на предложенията, което да дава отговори на въпросите какво ще е въздействието на нормативния акт върху обществените отношения. Незачитането на правилата може да има необратими последици и е причина за чести промени в законодателството.

В мотивите към законопроекта на народните представители липсва анализ за съответствие с европейското законодателство. Няма и доклад на постоянната Комисия по европейски въпроси и европейски фондове. Конституцията ни предвижда, че Република България участва в изграждането и развитието на Европейския съюз. Пълноценното членство изисква страната ни да спазва учредителните договори на Европейския съюз и производното законодателство. След като се въвеждат препятствия пред свободното движение на стоки в Общността, то е необходима оценка дали конкретният уведомителен режим съответства на чл. 36 от ДФЕС в контекста на това - дали мярката е обоснована и пропорционална.

Искам да обърна внимание и на разпоредбата, която задължава износителя на лекарствени продукти да предоставя с уведомлението на ИАЛ информация за държавата, в която е планирано да се извърши износът (чл. 217б, т. 5). Заявената цел от законодателя е да се осигури достатъчно количество лекарствени продукти на българския пазар, за да се задоволят здравните потребности на населението. Поради тази причина не е ясно как изискваната информация в коя държава ще се изнесе лекарственият продукт допринася за постигане на поставената цел. Ако събирането на тази информация преследва друга цел, то тя трябва да е законово установена.

Текстът на чл. 217в, ал. 7 предвижда да се публикуват на интернет страницата на ИАЛ данни за извършване на износ на лекарствени продукти без законът да конкретизира кои и дали ще бъде зачетена търговската тайна.

Поради свързаността на § 16 връщам за ново обсъждане и § 20 от Закона. Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който не уведоми ИАЛ за извършване на износ на лекарствени продукти, се наказва с глоба или имуществена санкция в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно нарушение – санкцията е в размер от 100 000 до 200 000 лв. Считаю, че размерът на предвидените санкции не е съобразен с тежестта на нарушението. Законът предвижда глоба в размер от 25 000 до 50 000 лв. за лица, които произвеждат, внасят, продават, съхраняват или

предоставят за употреба в Република България лекарствени продукти, неразрешени за употреба. Това административно нарушение може да има много по-тежки последици за общественото здраве, отколкото износа на лекарствени продукти.

Уважаеми госпожи и господа народни представители,

Като подкрепям усилията на народните представители за осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението, на основание чл. 101, ал. 1 от Конституцията на Република България връщам за ново обсъждане от Народното събрание разпоредбите на § 16 и § 20 от Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет на 16 януари 2014 г., с оглед съобразяването им с Конституцията на Република България и чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз.

ПРЕЗИДЕНТ НА РЕПУБЛИКАТА: /п/ Росен Плевнелиев

Вярно с оригинала,
И.Д. ДИРЕКТОР НА
ДИРЕКЦИЯ „КАНЦЕЛАРИЯ“

(Мая Славчева)



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ВТОРО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ЗАКОН

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

(Обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г., бр. 19 и 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. и бр. 1 от 2014 г.)

§ 1. В чл. 1 се създава т. 5б:

„5б. износ на лекарствени продукти по реда на глава девета „б“.“

§ 2. В чл. 17, ал. 5 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се т. 12а:

„12а. издава сертификати за Добра дистрибуторска практика;“

2. В т. 14 думата „съгласува“ се заменя с „консултира“.

§ 3. В глава втора, раздел I се създават чл. 17б и 17в:

„Чл. 17б. (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.

Чл. 17в. Не могат да бъдат членове на експертния съвет по чл. 17б, ал. 1 лица, които са:

1. собственици, членове на управителни и контролни органи на търговски дружества или еднолични търговци с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти;

2. съдружници или акционери, които притежават над 5 на сто от капитала на търговски дружества с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти или работят на трудов договор в тези дружества.“

§ 4. В чл. 19, ал. 1 се създава т. 8:

„8. уведомленията за износ на лекарствени продукти по реда на глава девета „б“.“

§ 5. В чл. 27, ал. 2 след думите „т. 18“ се добавя „и 18а“.

§ 6. В чл. 54 се правят следните изменения:

1. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт уведомява писмено ИАЛ най-малко два месеца преди преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, независимо дали е временно или постоянно.“

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт посочва причините за преустановяване на продажбите в съответствие с чл. 68, ал. 1, т. 6 и декларира дали предприетите от него действия по ал. 2 се дължат на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277.“

3. В ал. 4 думите „24 часа“ се заменят със „7 дни“.

§ 7. В чл. 54а, ал. 1 думите „и 3“ се заменят с „и 4“.

§ 8. В чл. 68 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създават т. 6, 7, 8 и 9:

„6. информира ИАЛ за всяко предприето от него действие, свързано с временно спиране предлагането на пазара на определен лекарствен продукт, изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, искане за прекратяване на разрешение за употреба или заявено намерение за неподновяване на разрешението за употреба, както и да посочи причините, поради които е предприето това действие; в тези случаи притежателят на разрешението за употреба декларира дали предприетите от него действия се дължат на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277;

7. информира ИАЛ, ако действията по т. 6 са предприети в трета държава и се дължат на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277;

8. информира Европейската агенция по лекарствата, когато действията по т. 6 и 7 са предприети на основание чл. 276 и 277;

9. осигурява достатъчни количества от лекарствения продукт за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България.“

2. В ал. 2 т. 2 се изменя така:

„2. данни за обема на продажбите на лекарствения продукт и всякаква друга информация, с която притежателят на разрешението за употреба разполага, относно обема на лекарските предписания за продукта;“.

§ 9. В чл. 79б се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага процедурата по глава осма, раздел IV, когато е необходимо прилагането на една от мерките, посочени в чл. 194у, ал. 2 и 3.”

2. Създават се ал. 4 и 5:

„(4) Независимо от ал. 1 - 3, когато е необходимо спешно действие за защита на общественото здраве на някой етап от арбитражната процедура, ИАЛ може да спре действието на разрешението за употреба и да забрани употребата на съответния лекарствен продукт на територията на Република България до приемането на окончателното решение.

(5) В случаите по ал. 4 ИАЛ информира Европейската комисия, Европейската агенция по лекарствата и другите държави членки за мотивите за своето решение не по-късно от следващия работен ден.”

§ 10. В чл. 169 се създава ал. 5:

„(5) Листовката трябва да е оформена по такъв начин, че да е ясна и разбираема, като позволява на пациента да предприеме подходящи действия, при необходимост, с помощта на медицински специалисти.“

§ 11. В чл. 170, ал. 2 след думите „този закон” се добавя „не е предназначен за директна доставка на пациента или”.

§ 12. В чл. 194у се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 думата „стартира” се заменя с „иницира”.

2. Алинеи 3 - 7 се изменят така:

„(3) Изпълнителната агенция по лекарствата иницира процедурата по ал. 2, когато е уведомена от притежателя на разрешението за употреба, че по съображения, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, преустановява разпространението на лекарствения продукт или е предприел, или възнамерява да предприеме действия за изтеглянето му от пазара, или няма да предприеме действия за подновяване на издаденото разрешение за употреба.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата може да иницира процедурата по ал. 2 и в случаите, когато прецени, че по съображения, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, за даден лекарствен продукт трябва да бъдат добавени нови противопоказания или да бъде намалена препоръчаната доза, или показанията да бъдат ограничени.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на Европейската агенция по лекарствата и на регулаторните органи на другите държави членки цялата научна информация, с която разполага, както и извършената оценка на данните, и мотивите за инициране на процедурата по реда на този раздел.

(6) В случаите по ал. 2 - 4 Европейската агенция по лекарствата уведомява ИАЛ за започване на процедурата, когато опасенията във връзка с безопасността се отнасят и до други лекарствени продукти, които принадлежат към една и съща терапевтична група или съдържат едно и също активно вещество с продукта, посочен в информацията по ал. 5, или когато този лекарствен продукт е разрешен за употреба и в друга или в други държави членки.

(7) В случаите по ал. 4, когато не се налага да се предприемат спешни мерки, ИАЛ прилага процедурата по чл. 77 или 79б.”

3. Създава се ал. 8:

„(8) Изпълнителната агенция по лекарствата информира притежателя на разрешението за употреба за започване на процедурата по реда на този раздел.”

§ 13. В чл. 207, ал. 1 се създава т. бв:

„бв. осигурява снабдяването на достатъчни количества лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България;“.

§ 14. В чл. 209б се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) В случаите по ал. 1 търговците на едро удостоверяват със съответните документи, че лекарствените продукти са получени от лица, които имат разрешение или право да доставят лекарствени продукти в съответствие с приложимото национално законодателство на третата държава.”

2. Създава се ал. 4:

„(4) Когато търговецът на едро доставя лекарствени продукти на лица в трети държави, той удостоверява със съответните документи, че доставките са само за лица, които имат разрешение или право да получават лекарствени продукти, предназначени за търговия на едро или за доставка на населението в съответствие с приложимото национално законодателство на третата държава.”

3. Досегашната ал. 3 става ал. 5.

§ 15. В чл. 212а, ал. 1 думите „на територията на Република България” се заличават.

§ 16. Създава се глава девета „б“ „Износ на лекарствени продукти“ с чл. 217а - 217г:

„Глава девета „б“
ИЗНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Чл. 217а. (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) Износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1, от територията на Република България се извършва след подаване на уведомление до ИАЛ за всеки конкретен случай, когато износът се осъществява от притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.

Чл. 217б. Уведомлението по чл. 217а, ал. 4 се подава до изпълнителния директор на ИАЛ и съдържа следните данни:

1. наименование и адрес на управление на лицето по чл. 217а, ал. 1;
2. наименование, лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица на лекарствения продукт, предназначен за износ;
3. номер на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти;
4. брой опаковки на лекарствения продукт, предназначени за износ;
5. държавата, в която е планирано да се извърши износ.

Чл. 217в. (1) При постъпване на уведомление по чл. 217б ИАЛ изисква информация за лекарствения продукт, предназначен за износ за период от 6 месеца назад, считано от датата на подаване на уведомлението:

1. за потреблението на съответния лекарствен продукт от Националната здравноосигурителна каса и/или от Министерството на здравеопазването;
2. за доставените количества от съответния лекарствен продукт в Република България от притежателя на разрешението за употреба.

(2) Лицата по ал. 1 предоставят изисканата от ИАЛ информация в 15-дневен срок от получаване на искането.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва анализ на получената по ал. 2 информация за съответния лекарствен продукт, като сравнява данните за използваните количества по ал. 1, т. 1 и доставените количества по ал. 1, т. 2 с наличните данни, получени по реда на чл. 217б, т. 4 за брой опаковки, предназначени за износ.

(4) Когато в срок от 30 дни, считано от датата на постъпване на уведомлението по чл. 217б, изпълнителният директор на ИАЛ не възрази писмено срещу извършване на износа, се приема, че е налице мълчаливо съгласие за извършване на износ.

(5) Изпълнителният директор на ИАЛ може в срока по ал. 4 да откаже с мотивирана заповед извършването на износ, когато при извършване на анализа по ал. 3 се установи, че:

1. наличните към момента на подаване на уведомлението по чл. 217б количества от съответния лекарствен продукт в Република България не са достатъчни за задоволяване здравните потребности на населението;

2. в резултат на извършване на износа може да настъпи временен недостиг на необходимите за задоволяване здравните потребности на населението количества от съответния лекарствен продукт;

3. липсата на достатъчни количества от съответния лекарствен продукт за задоволяване здравните потребности на населението може да застраши сериозно живота и здравето на населението.

(6) Отказът по ал. 5 подлежи на обжалване по реда Административнопроцесуалния кодекс.

(7) Данни за извършване на износ на лекарствени продукти от територията на Република България се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.

Чл. 217г. Износ на лекарствени продукти се извършва в срок до три месеца от изтичане на срока по чл. 217в, ал. 4.“

§ 17. В чл. 229, ал. 2 след съкращението „ИАЛ“ се добавя „след становище на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти“.

§ 18. В чл. 262 се създава ал. 9:

„(9) Условието, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък се определят в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

§ 19. В чл. 264 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 след думите „Министерството на здравеопазването“ се добавя „и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

2. В ал. 2 след думите „Министерството на здравеопазването“ се добавя „и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

3. В ал. 5 след думите „здравните потребности“ се поставя запетая и се добавя „освен в случаите, когато преустановяването се дължи на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277.“

§ 20. Създава се чл. 285в:

„Чл. 285в. Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който не уведоми ИАЛ за извършване на износ на лекарствени продукти по чл. 217а, ал. 4, се наказва с глоба, съответно с имуществена санкция в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – в размер от 100 000 до 200 000 лв.“

§ 21. В § 4 от допълнителните разпоредби накрая се добавя „и на Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ, L 299/1 от 27 октомври 2012 г.)”.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 22. В Закона за здравето 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, 31 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107 и 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г.; Решение № 3 на Конституционния съд от 2007 г. - бр. 26 от 2007 г.; 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 и 101 от 2009 г. и бр. 19, 26, 43, 49, 58, 59, 62, 96, 97 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, 23 и 106 от 2013 г. и бр. 1 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 15, ал. 1 се създава т. 14:

„14. определя представителите на НЗОК, които съгласуват условията и реда по чл. 45, ал. 15.“

2. В чл. 19, ал. 7 се създава т. 18:

„18. обнародва в „Държавен вестник“ условията и реда по чл. 45, ал. 15.“

3. В чл. 45:

а) в ал. 15 след думите „Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“ се добавя „на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели“;

б) създава се нова ал. 16:

„(16) Условията и редът по ал. 15 се обнародват в „Държавен вестник“ от управителя на НЗОК.“;

в) досегашните ал. 16, 17 и 18 стават съответно ал. 17, 18 и 19.

Законът е приет от 42-ото Народно събрание на 16 януари 2014 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА

НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ: (п) Михаил Миков

Вярно,

НАЧАЛНИК НА ОТДЕЛ

„ОБЩА КАНЦЕЛАРИЯ“:

(Хризантема Николова)



Република България
Администрация на Президента

| | |
|------------------|-------------------|
| НАРОДНО СЪБРАНИЕ | |
| Вх. № | 401-00-У |
| Дата | 30 / 01 / 2014 г. |

10³⁸
Шу

| | |
|--------------------|------------|
| НАРОДНО СЪБРАНИЕ | |
| РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ | |
| Вх. № | 01-00-У(У) |
| Дата | 30.01.2014 |

ДО

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
XLII НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Г-Н МИХАИЛ МИКОВ

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ПРЕДСЕДАТЕЛ,

Приложен изпращам Ви препис от Указ № 12 от 29 януари 2014 г. на Президента на Република България заедно с Мотивите за връщане за ново обсъждане в Народното събрание на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

С уважение,



Росен Кожухаров
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
ПРЕЗИДЕНТА НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ВТОРО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

РАЗПОРЕЖДАНЕ
НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

№ 450-01-25 / 30.01. 2014 г.

На основание чл. 82, ал. 2 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание

РАЗПОРЕЖДАМ:

Възлагам на КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО да докладва пред народните представители Указ № 12 на Президента на Република България, постъпил на 30.01.2014 г., за връщане за ново обсъждане на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет от Народното събрание на 16 януари 2014 г. и мотивите към указа.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ



МИХАИЛ МИКОВ