



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Вх. №	853 - 10 - 28
Дата	21 / 09 2018 г.

ДОКЛАД
за второ гласуване

Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 702-01-57, внесен от Министерски съвет на 20 декември 2017 г., приет на първо гласуване на 15 февруари 2018 г.

Проект!

ЗАКОН

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

(обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 от 2007 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. и бр. 85 и 103 от 2017 г.)

Комисията подкрепя текста на вносителя за наименованието на закона.

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

§ 1. В чл. 1, т. 2 се прави следното изменение и допълнение:

След думата „вноса“, се добавят думите: „износа и вътрешнообщностните доставки“.

Комисията не подкрепя предложението.

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

§ 2. Чл. 2 се изменя така:

„Този закон има за цел да осигури своевременно на Националната система за здравеопазване и населението лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност.“

Комисията не подкрепя предложението.

§ 1. В чл. 9 се създават ал. 3 и 4:

„(3) Лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба съгласно чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета се извършва при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 1.

(4) Лекарствените продукти по ал. 3 не се заплащат с публични средства.“

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

В § 1, в чл. 9 ал. 4 да отпадне.

Комисията подкрепя предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 1:

§ 1. В чл. 9 се създава ал. 3:

„(3) 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.“

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

Да се създаде нов параграф:

В чл. 17, ал. 5, т. 4

„4. издава разрешения за внос, износ и вътреобщински доставки на лекарствени продукти;“

В чл. 17, ал. 5, т. 15, след „изпълнява функциите на“, се добавя думата „администратор“, като останалия текст се запазва.

В чл. 17, ал. 5, се създава нова т. 18в, със следното съдържание:

„18в. създава и поддържа програмен продукт, чрез който да обработва информацията по този закон в реално време. ИАЛ предоставя на създателите на потребителски програмни продукти спецификация на входните файлове.“

В чл. 17, се създава нова ал. 8, със следното съдържание:

„(8). Към Изпълнителната агенция по лекарствата се създава „Информационен контактен център“/ИКЦ/, на който се предоставя информация за покупките и продажбите в реално време, 24 часа в денонощието, всеки ден, от търговци на едро и на дребно с лекарствени продукти (складове, аптеки, и други организации);“

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Слави Нецов:

В чл. 17, ал. 5 се създава нова т. 18в със следното съдържание:

„т. 18в. се самосезира въз основа на подадено уведомление от търговец на едро по реда на чл. 217б, ал. 1 и когато констатира наличие на предпоставките за налагане на обща забрана за износ на лекарствен продукт, издава заповед за ограничаване на износа му от територията на Република България от всички търговци на едро на лекарствени продукти.“

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Да се създаде § 1а:

„§ 1а. В чл. 17 се създава ал. 8:

„(8) 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.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията предлага да се създаде нов § 2:

§ 2. В чл. 17 се създава ал. 8:

„(8) 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.“

§ 2. В глава втора, раздел I се създава чл. 17г:

„Чл. 17г. (1) Към изпълнителния директор на ИАЛ се създава Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът.

(2) Съветът по ал. 1 се състои от 5 членове, от които един представител на Министерството на здравеопазването, двама представители на Изпълнителната агенция по лекарствата, един представител на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и един представител на Националната здравноосигурителна каса, и се определя със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, съгласувана с министъра на здравеопазването.

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

(4) Съветът по ал. 1 е консултативно звено, което изготвя и актуализира списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът в съответствие с чл. 217в, ал. 4.“

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Параграф 2 да отпадне.

Комисията подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Георги Михайлов и група народни представители:

В § 2: в чл. 17г, ал. 2 след думите „Националната здравноосигурителна каса“ се прибавят „и Българския фармацевтичен съюз“.

Предложението е оттеглено.

Комисията не подкрепя текста вносителя и предлага § 2 да бъде отхвърлен.

§ 3. В чл. 19, ал. 2 думите „т. 1-5 и 7“ се заменят с „т. 1-7“.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 3:

§ 3. В чл. 19 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 т. 8 се отменя.

2. В ал. 2 думите „т. 1-5 и 7“ се заменят с „т. 1-7“.

§ 4. В чл. 21 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) създава се нова т. 10:

„10. извършване на инспекции на разрешени за провеждане клинични изпитвания;“;

б) създава се т. 11:

„11. извършване на инспекции, свързани с издаване на сертификат за Добра производствена практика или за Добра дистрибуторска практика по искане на инспектираното лице;“;

в) досегашната т. 10 става т. 12.

2. В ал. 2 цифрата „9“ се заменя с „11“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 4.

§ 5. В чл. 22 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 7 след думите „и 2“ се добавя „комисията по чл. 103, ал. 1“.

2. В ал. 2:

а) в текста преди т. 1 думите „чл. 114, ал. 4 и“ се заличават;

б) в т. 3 думите „Централната комисия по етика и Комисията по етика за многоцентрови изпитвания“ се заличават.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 5.

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

Да се създаде нов параграф:

В чл. 55, в ал. 7, се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1 думите „до три години“ се заменят с думите „до края на календарната година“;

2. В т. 2 думите „за период от три последователни години“ се заменят с думите „до края на календарната година“;

Комисията не подкрепя предложението.

§ 6. В чл. 68, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 9 накрая се добавя „и да поддържа резерв в количества от 10 на сто за лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 3, изчислен от потреблението на съответните лекарствени продукти през последните 6 месеца“.

2. Създава се т. 10:

„10. представя в ИАЛ в срок до 20-о число на месеца информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4, за доставените през предходния месец в Република България количества лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за употреба, и за търговците на едро, на които са доставени;“.

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

В чл. 68, ал. 1, се създават нови точки 10 и 11, със следното съдържание:

1. „10. предоставя в реално време на ИАЛ, информация за изискванията на чл. 17, ал. 8 от този закон.“

2. „11. търговците на едро на лекарствени продукти, се задължават в срок от един месец да гарантират наличието на разрешен лекарствен продукт на територията на страната, в количество, не по-малко от 1 % от реализираната му продажба в Република България, през предходната календарна година. За тези, които не са извършвали продажби през предходната календарна година - 1/12 от заявените количества.“

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Слави Нецов:

§ 6 се изменя по следния начин:

„В чл. 68, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 9 накрая се добавя: „и поддържа резерв в количества от 10 на сто за лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 3, изчислен от продажбите им на съответните лекарствени продукти през

последните шест месеца. Когато лекарствен продукт попадне в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износа, притежателите на разрешение за употреба са задължени да осигурят възможност на търговците на едро по т. 10 да закупят и разпространят на територията на страната при равни търговски условия количеството от резерва по предходното изречение, пропорционално на пазарния им дял от продажбите им към търговци на дребно, съгласно публикуваната на страницата на ИАЛ информация по чл. 207, ал. 1, т. 16.“

2. Създава се нова точка 10 със следното съдържание:

„10. да разпространява лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните продукти чрез търговците на едро с пазарен дял от продажбите към търговци на дребно, които са формирали осемдесет на сто от продажбите на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък към търговци на дребно през предходната календарна година, съгл. информацията по чл. 207, ал. 1, т. 16. Притежателят на разрешение за употреба трябва да предостави възможност на търговци на едро, които през последните два месеца са закупували от него, разпространявали са негови лекарствени продукти и отговарят на условията по предходното изречение да закупят при равни търговски условия такова количество от конкретния лекарствен продукт, отговарящо на пазарния им дял от продажби на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък към търговци на дребно, съгласно последно публикуваната на страницата на ИАЛ информация по чл. 207, ал. 1, т. 16.“

3. Създава се нова точка 11 със следното съдържание:

„11. представя в ИАЛ в срок до 20-то число на месеца информация за общото количество продадени на търговци на едро лекарствени продукти, включени в списъка на наблюдаваните продукти, на които е притежател на разрешение за употреба, както и търговците на едро на които ги е доставил.“

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Параграф 6 да се измени така:

„§ 6. В чл. 68, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 9 се изменя така:

„9. осигурява достатъчни количества от лекарствения продукт за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България и поддържа резерв в количества от:

а) 10 на сто за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, необходими за задоволяване на здравните потребности на населението за период от 6 месеца, изчислен въз основа на средномесечното потребление на съответните лекарствени продукти през последните 6 месеца по реда на чл. 217б.

б) 10 на сто от количествата, посочени в т. 10, буква „а“ - за лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които не може да се изчисли средномесечното потребление по реда на буква „а“.

2. Създава се т. 10:

„10. ежеседмично или при промяна на обстоятелствата предоставя на ИАЛ, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1, информация за:

а) доставените на територията на Република България количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за употреба;

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, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за употреба.“

Предложението е оттеглено по т. 1.

Комисията подкрепя предложението по т. 2.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова, направено по реда на чл. 83, ал. 5, т. 2 от ПОДНС:

В § 6 т. 1 по вносител да отпадне.

Комисията подкрепя предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 6:

§ 6. В чл. 68, ал. 1 се създава т. 10:

„10. предоставя на ИАЛ, ежеседмично или при промяна на обстоятелствата, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за:

а) доставените на територията на Република България количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за употреба;

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, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за употреба.“

§ 7. Член 81 се изменя така:

„Чл. 81. (1) Клинично изпитване на територията на Република България може да се провежда след получаване на разрешение, издадено при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ, L 158 от 27.05.2014), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 536/2014“, и на този закон.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява дейностите на докладваща, съответно на засегната държава по смисъла Регламент (ЕС) № 536/2014, и е националното звено за контакт по чл. 83 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

В § 7, в чл. 81 ал. 2 да се измени така:

„(2) Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява дейностите на докладваща, съответно на засегната държава и допълнително засегната държава по смисъла на Регламент (ЕС) № 536/2014, и е националното звено за контакт по чл. 83 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 7:

§ 7. Член 81 се изменя така:

„Чл. 81. (1) Клинично изпитване на територията на Република България може да се провежда след получаване на разрешение, издадено при условията и по

реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ, L 158/1 от 27 май 2014 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 536/2014“, и на този закон.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява дейностите на докладваща, съответно на засегнатата държава и допълнително засегнатата държава по смисъла на Регламент (ЕС) № 536/2014, и е националното звено за контакт по чл. 83 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“

§ 8. Член 82 се изменя така:

„Чл. 82. (1) За издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване и за издаване на разрешение за съществена промяна в разрешено клинично изпитване възложителят подава заявление и досие съгласно глава IV от Регламент (ЕС) № 536/2014 чрез Портала на Европейския съюз (ЕС) по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(2) За подаване на заявление по ал. 1 и за оценка на документацията, приложена към него, възложителят заплаща такса в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.“

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 8.

§ 9. Член 83 се изменя така:

„Чл. 83. Комисията по чл. 103, ал. 1 извършва оценка на етичните аспекти на клиничното изпитване и на съществената промяна на клиничното изпитване при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 и изготвя мотивирано становище, което представя на ИАЛ.“

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 9.

§ 10. Член 84 се изменя така:

„Чл. 84. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва оценка на документацията и в зависимост от подаденото заявление по чл. 82, ал. 1 издава разрешение за клинично изпитване, разрешение за клинично изпитване при определени условия, разрешение за съществена промяна на клинично изпитване, разрешение за съществена промяна на клинично изпитване при определени условия или отказва издаването на разрешение при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014.

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

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

В § 10, в чл. 84 ал. 1 да се измени така:

„(1) Изпълнителната агенция по лекарствата издава разрешение за клинично изпитване, разрешение за клинично изпитване при определени условия, разрешение за съществена промяна на клинично изпитване, разрешение за съществена промяна на клинично изпитване при определени условия или отказва издаването на разрешение при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 10:

§ 10. Член 84 се изменя така:

„Чл. 84. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата издава разрешение за клинично изпитване, разрешение за клинично изпитване при определени условия, разрешение за съществена промяна на клинично изпитване, разрешение за

съществена промяна на клинично изпитване при определени условия или отказва издаването на разрешение при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014.

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

§ 11. Член 85 се изменя така:

„Чл. 85. С наредба на министъра на здравеопазването се определят:

1. условията и редът за подаване на данни и информация от ИАЛ и от Етичната комисия за клинични изпитвания в Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014;

2. достъпът на ИАЛ и на Етичната комисия за клинични изпитвания до Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014;

3. условията и редът за представяне на становищата по чл. 83 и редът за взаимодействие между ИАЛ и Етичната комисия за клинични изпитвания;

4. документите и данните от Приложение I и Приложение II от Регламент (ЕС) № 536/2014, които се оценяват от ИАЛ и от Етичната комисия за клинични изпитвания, както и езикът, на който се представят.“

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 11.

§ 12. В чл. 86, ал. 1 накрая се добавя „съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 12.

§ 13. В чл. 87 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „онкологични центрове“ се добавя „диализни центрове“ и след думите „медико-дентални центрове“ се добавя „както и в индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ“.

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) Клинично изпитване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, може да се провежда само в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания и комплексни онкологични центрове, в структурата на които е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, или които са сключили договор с друго лечебно заведение, в структурата на което е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.“

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея думите „по реда на чл. 103 има създадена и вписана в регистъра на ИАЛ комисия по етика“ се заменят с „има определено лице за контакт по чл. 107а, ал. 1“.

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 13.

§ 14. Членове 89 и 90 се отменят.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 14.

§ 15. В чл. 92 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „от Комисията по етика“ се заличават.

2. В ал. 2 думите „от Комисията по етика“ се заличават.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 15.

§ 16. Член 93 се изменя така:

„Чл. 93. (1) Когато клиничното изпитване се провежда само на територията на Република България или на територията на Република България и на територията на трета държава, възложителят определя представител на територията на Република България за конкретното клинично изпитване.

(2) Лицето по ал. 1 е адресат на комуникацията с възложителя, предвидена в Регламент (ЕС) № 536/2014.“

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 16.

§ 17. Член 95 се отменя.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 17.

§ 18. В чл. 96 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Клинично изпитване на лекарствени продукти се допуска само върху лице, което е дало своето писмено информирано съгласие.“

2. Алинея 2 се отменя.

3. В ал. 3, изречение първо думите „ал. 1, т. 3 и ал. 2“ се заменят с „глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014“.

4. В ал. 4, изречение първо думите „ал. 1, т. 3“ се заменят с „глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 18.

§ 19. В чл. 97 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „чл. 96, ал. 1 и 3“ се заменят с „глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014 и чл. 96, ал. 3“.

2. В ал. 4, изречение първо думите „чл. 96, ал. 1 и 3“ се заменят с „глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014 и чл. 96, ал. 3“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 19.

§ 20. Членове 98 и 99 се отменят.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 20.

§ 21. В глава четвърта раздел II се отменя.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 21:

§ 21. В глава четвърта раздел II с чл. 100-102 се отменя.

§ 22. В глава четвърта наименованието на раздел III се изменя така: „Етична комисия за клинични изпитвания“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 22.

§ 23. Член 103 се изменя така:

„Чл. 103. (1) Към министъра на здравеопазването се създава Етична комисия за клинични изпитвания, чийто състав се определя със заповед на министъра на здравеопазването и включва редовни и резервни членове. Резервните членове участват в заседанията на комисията и имат право на глас при отсъствието на редовните членове.

(2) Комисията по ал. 1 се състои от 7 до 12 редовни членове, включително председател и заместник-председател, които имат квалификация и опит да разгледат и

оценят научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване. Изискванията към квалификацията на членовете на комисията по ал. 1, както и условията и редът за определянето на поименния състав на комисията се уреждат с правилника по чл. 106, ал. 1.

(3) Комисията по ал. 1 включва не по-малко от двама редовни членове с немедицинско образование - представители на двата пола.

(4) За нуждите на своята работа комисията по ал. 1 може да привлича външни специалисти.

(5) Само членовете на комисията по чл. 103, ал. 1, които не участват в конкретно изпитване, нямат лични интереси и са административно и финансово независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и от лицата, финансирани клиничното изпитване, могат да участват в оценката по чл. 83, както и в обсъждането и да гласуват.

(6) За външни специалисти по ал. 4 могат да бъдат привлечени лица, които не участват в конкретно изпитване, нямат лични интереси и са административно и финансово независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и от лицата, финансирани клиничното изпитване.

(7) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 са административно независими, когато не са в трудови или граждански правоотношения с възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и с лицата, финансирани клиничното изпитване.

(8) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 са финансово независими, когато те или свързани с тях лица нямат облага от материален характер по отношение на конкретното клинично изпитване.

(9) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 нямат лични интереси, когато те или свързани с тях лица нямат облага от нематериален характер по отношение на конкретното клинично изпитване.

(10) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 5-9 членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 подписват декларация по ред, определен в правилника по чл. 106, ал. 1.”

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

В § 23, в чл. 103 да се направят следните изменения:

1. Алинеи 5-8 да се изменят така:

„(5) Само членовете на комисията по ал. 1, които не са в конфликт на интереси, не участват в конкретно изпитване и са независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване и от главния изследовател, могат да участват в оценката по чл. 83, както и да гласуват и да участват в обсъждането.

(6) За външни специалисти по ал. 4 могат да бъдат привлечени лица, които не са в конфликт на интереси, не участват в конкретно изпитване и са независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване и от главния изследовател.

(7) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 не могат да имат финансови или лични интереси, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност при оценката по чл. 83.

(8) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 5-7 членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 подписват декларация по ред и образец, определен в правилника по чл. 106, ал. 1.“

2. Алинеи 9 и 10 да отпаднат.

Комисията подкрепя по принцип предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 23:

§ 23. Член 103 се изменя така:

„Чл. 103. (1) Към министъра на здравеопазването се създава Етична комисия за клинични изпитвания, чийто състав се определя със заповед на министъра на здравеопазването и включва редовни и резервни членове. Резервните членове участват в заседанията на комисията и имат право на глас при отсъствието на редовните членове.

(2) Комисията по ал. 1 се състои от 7 до 12 редовни членове, включително председател и заместник-председател, които имат квалификация и опит да разгледат и оценят научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване. Изискванията към квалификацията на членовете на комисията по ал. 1, както и условията и редът за определянето на поименния състав на комисията се уреждат с правилника по чл. 106, ал. 1.

(3) Комисията по ал. 1 включва не по-малко от двама редовни членове с немедицинско образование - представители на двата пола.

(4) За нуждите на своята работа комисията по ал. 1 може да привлича външни специалисти.

(5) Само членовете на комисията по ал. 1, които не са в конфликт на интереси, не участват в конкретно изпитване и са независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване и от главния изследовател, могат да участват в оценката по чл. 83, както и да гласуват и да участват в обсъждането.

(6) За външни специалисти по ал. 4 могат да бъдат привлечени лица, които не са в конфликт на интереси, не участват в конкретно изпитване и са независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване и от главния изследовател.

(7) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 не могат да имат частен интерес или облага, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност при оценката по чл. 83.

(8) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 5-7 членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 подписват декларация по ред и образец, определени в правилника по чл. 106, ал. 1.“

§ 24. Член 104 се отменя.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 24.

§ 25. В чл. 105 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „комисиите по етика по чл. 103, ал. 1 и 2“ се заменят с „комисията по чл. 103, ал. 1“.

2. В ал. 2 думите „комисиите по етика“ се заменят с „комисията по чл. 103, ал. 1“.

3. В ал. 3 думата „етика“ се заменя с „чл. 103, ал. 1“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 25.

§ 26. Член 106 се изменя така:

„Чл. 106. (1) Министърът на здравеопазването утвърждава правилник за условията и реда за работа на комисията по чл. 103, ал. 1.

(2) Комисията по чл. 103, ал. 1 изработва и приема писмени стандартни оперативни процедури в съответствие с правилата за Добра клинична практика.

(3) Заседанията на комисията по чл. 103, ал. 1 са закрити.“

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 26.

§ 27. Член 107 се изменя така:

„Чл. 107. (1) Ръководителите на лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания, определят лице/лица за контакт.

(2) Лицето/лицата по ал. 1 има/имат квалификация и опит да осъществява/осъществяват мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания за спазване на правилата на Добрата клинична практика.

(3) Изискванията към квалификацията на лицата за контакт по ал. 1 се уреждат в правилника по чл. 106, ал. 1.

(4) При констатирани отклонения от одобрения протокол и/или нежелани лекарствени реакции в хода на клиничното изпитване, които не са докладвани по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014, лицето по ал. 1 уведомява ИАЛ и комисията по чл. 103, ал. 1.”

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Параграф § 27 да се измени така:

„§ 27. Член 107 се отменя.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя, който е отразен систематично като § 28 и предлага следната редакция на § 27:

§ 27. Член 107 се отменя.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Да се създаде § 27а със съдържанието на § 27 по вносител, като в него текстът преди ал. 1 да се измени така:

„§ 27а. Създава се чл. 107а: „Чл. 107а.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията предлага да се създаде нов § 28:

§ 28. Създава се чл. 107а:

„Чл. 107а. (1) Ръководителите на лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания, определят лице или лица за контакт.

(2) Лицето или лицата за контакт по ал. 1 имат квалификация и опит да осъществяват мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания за спазване на правилата на Добрата клинична практика.

(3) Изискванията към квалификацията на лицата за контакт по ал. 1 се уреждат в правилника по чл. 106, ал. 1.

(4) При констатирани отклонения от одобрения протокол и/или нежелани лекарствени реакции в хода на клиничното изпитване, които не са докладвани по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014, лицето за контакт по ал. 1 уведомява ИАЛ и комисията по чл. 103, ал. 1.”

§ 28. Член 108 се отменя.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 28, който става § 29.

§ 29. В глава четвърта раздели IV-VIII се отменят.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Параграф 29 да се измени така:

„§ 29. В глава четвърта, раздели IV-VIII с членове 109 – 113 и чл. 115-144 се отменят.“

Комисията подкрепя по принцип предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова, направено по реда на чл. 83, ал. 5, т. 2 от ПОДНС:

Параграф 29 да се измени така:

„§ 29. Членове 109-113 се отменят.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 29, който става § 30:

§ 30. Членове 109-113 се отменят.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Да се създаде § 29а:

„§ 29а. В чл. 114 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) За получаване на становище възложителят подава заявление до комисията по чл. 103, ал. 1.

2. Алинея 2 се отменя.“

Комисията подкрепя по принцип предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова, направено по реда на чл. 83, ал. 5, т. 2 от ПОДНС:

В § 29а да се направят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1, в ал. 1 след думата „становище“ да се добави „по чл. 83“.

2. Точка 2 да се измени така:

„2. Алинеи 2, 3 и 4 се отменят.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията предлага да се създаде нов § 31:

§ 31. В чл. 114 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) За получаване на становище по чл. 83 възложителят подава заявление до комисията по чл. 103, ал. 1.“

2. Алинея 2, 3 и 4 се отменят.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова, направено по реда на чл. 83, ал. 5, т. 2 от ПОДНС:

Да се създаде § 29б:

„§ 29б. В глава четвърта чл. 115-125, раздел V с чл. 126-131, раздел VI с чл. 132-134, раздел VII с чл. 135-141 и раздел VIII с чл. 142-144 се отменят.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията предлага да се създаде нов § 32:

§ 32. В глава четвърта чл. 115-125, раздел V с чл. 126-131, раздел VI с чл. 132-134, раздел VII с чл. 135-141 и раздел VIII с чл. 142-144 се отменят.

§ 30. В чл. 145в се правят следните изменения:

1. В ал. 1, изречение второ думите „комисиите по чл. 103, ал. 1 или 2, когато е приложимо“ се заменят „комисията по чл. 103, ал. 1“.

2. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават, а думата „изпращат“ се заменя с „изпраща“.

3. В ал. 5 думите „съответно от комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 30, който става § 33.

§ 31. В чл. 145г се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават.

2. В ал. 2 думите „съответно в комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават.

3. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават.

4. В ал. 6 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 31, който става § 34.

§ 32. В чл. 145е се правят следните изменения:

1. В ал. 3 думите „и на комисиите по чл. 103, ал. 1 или 2, когато е приложимо“ се заличават.

2. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават, а думата „изпращат“ се заменя с „изпраща“.

3. В ал. 5 думите „съответно от комисия по чл. 103, ал. 2“ се заличават.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 32, който става § 35.

§ 33. В чл. 145ж се правят следните изменения:

1. В ал. 3 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават.

2. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 33, който става § 36.

§ 34. В чл. 145к, ал. 1 думите „по реда на чл. 145в-145д“ се заменят с „при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 34, който става § 37.

§ 35. В чл. 155, ал. 1, в текста преди т. 1 числото „90“ се заменя с „60“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 35, който става § 38.

§ 36. В чл. 159, ал. 6 думите „информацията, предоставена по чл. 110, ал. 1, т. 4“ се заменят с „документацията за изпитвания лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 36, който става § 39.

§ 37. В чл. 160, ал. 1, т. 1 думите „информацията по чл. 110, ал. 1, т. 4, предоставена на агенцията от възложителя“ се заменят с „документацията за изпитвания лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014“.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 37, който става § 40:

§ 40. В чл. 160 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 1 думите „информацията по чл. 110, ал. 1, т. 4, предоставена на агенцията от възложителя“ се заменят с „документацията за изпитвания лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014“.

2. Алинея 4 се изменя така:

„(4) 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.“

3. Алинея 5 се отменя.

Комисията предлага да се създаде нов § 41:

§ 41. В чл. 163 ал. 4, 5 и 6 се отменят.

§ 38. В чл. 199, ал. 1 т. 7 се отменя.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 38, който става § 42.

§ 39. В чл. 202, ал. 1 числото „90“ се заменя с „60“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 39, който става § 43.

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

1. В т. 6а накрая се поставя запетая и се добавя „както и адреса на доставка на лекарствените продукти;“

2. Създава се т. 15:

„15. представя в ИАЛ, ежеседмично по електронен път, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4, за доставените през предходния месец на физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и б количества лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък.“

Предложение на н. п. Слави Нецов:

В § 40, с който в чл. 207, ал. 1 се създава нова точка 15 се изменя по следния начин:

„15. представя в ИАЛ в срок до 20-то число на месеца информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 3, за доставените през предходния месец на аптеки и дрогерии, на физически и юридически лица по 5а и б общи количества лекарствени продукти, включени в списъка на наблюдаваните продукти.“

В чл. 207, ал. 1 се създава нова точка 16 със следното съдържание:

„16. представя в срок до 30 януари всяка година в Изпълнителната агенция по лекарствата на електронен носител информация за продадените през предходната календарна година лекарствени продукти на търговци на едро, търговци на дребно, дрогерии и лечебни заведения в брой опаковки със съответна цена по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, като в срок до 20 февруари всяка година Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на своята интернет страница пазарния дял на всеки търговец на едро, формиран от общата стойност на продажбите му на лекарствени продукти към търговии на дребно на лекарствени продукти;“

В чл. 207, ал. 1 се създава нова точка 17 със следното съдържание:

„т. 17. да предостави при поискване от друг търговец на едро информация, от която се установява произхода на лекарствения продукт и е възможно проследяването му до притежателя на разрешение за употреба на лекарствения продукт;“

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Параграф 40 да се измени така:

„§ 40. В чл. 207, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 5а се изменя така:

„5а. снабдява с лекарствени продукти за задоволяване на собствените си нужди:

а) лечебни заведения;

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

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

г) корабоприетелята за целите на осигуряване на лекарствени продукти на борда на корабите съгласно Кодекса на търговското корабоплаване.“

2. В т. 6а накрая се добавя „както и адреса на доставка на лекарствените продукти“.

3. Създава се т. 15:

„15. ежедневно предоставя на ИАЛ, 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.“

Комисията подкрепя по принцип предложението.

Предложение на н. п. Георги Михайлов, направено по реда на чл. 83, ал. 5, т. 2 от ПОДНС:

В § 40, т. 1, в т. 5а в текста преди буква „а“ думата „си“ да се замени с „им“.

Комисията подкрепя предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 40, който става § 44:

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

1. Точка 5а се изменя така:

„5а. 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) корабоприетелята за целите на осигуряване на лекарствени продукти на борда на корабите съгласно Кодекса на търговското корабоплаване.“

2. В т. 6а накрая се добавя „както и адреса на доставка на лекарствените продукти“.

3. Създава се т. 15:

„15. 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.“

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Да се създаде § 40а:

„§ 40а. В чл. 208 числото „14“ да се замени с „15“.

Комисията подкрепя предложението.

Комисията предлага да се създаде нов § 45:

§ 45. В чл. 208 числото „14“ се заменя с „15“.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Да се създаде § 40б:

„§ 40б. В чл. 217 се създава т. 5:

„5. ежеседмично или при промяна на обстоятелствата предоставя на ИАЛ, 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 вноса/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.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията предлага да се създаде нов § 46:

§ 46. В чл. 217 се създава т. 5:

„5. 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 вноса/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. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Да се създаде § 40в:

„§ 40в. Наименованието на глава девета „б“ се изменя така: „ИЗНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ. СПЕЦИАЛИЗИРАНА ЕЛЕКТРОННА СИСТЕМА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ И АНАЛИЗ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията предлага да се създаде нов § 47:

§ 47. Наименованието на глава девета „б“ се изменя така: „ИЗНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ. СПЕЦИАЛИЗИРАНА ЕЛЕКТРОННА СИСТЕМА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ И АНАЛИЗ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ.“

§ 41. В чл. 217а се създава ал. 5:

„(5) Лекарствени продукти, включени в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, могат да се изнасят, когато в срока по чл. 217б, ал. 2 не е издадена заповед за ограничаване на износа на конкретния лекарствен продукт.“

Предложение на н. п. Слави Нецов:

В чл. 217а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 4 след думата „уведомление“ се добавят думите „по електронен път“.

2. Създава се нова ал. 5 със следното съдържание:

„(5) Лекарствени продукти, включени в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, могат да се изнасят, когато е подадено уведомление по чл. 217б, ал. 1 и когато в срока по чл. 217б, ал. 2 не е издадена заповед за ограничаване на износа на конкретния лекарствен продукт.“

3. Създава се нова ал. 6 със следното съдържание:

„(6) Към уведомленията по чл. 217а, ал. 4 и чл. 217б, ал. 1 търговецът на едро представя декларация за произхода на лекарствения продукт, от която става възможно проследяването му до притежателя на разрешение за употреба на лекарствения продукт. Изпълнителната агенция по лекарствата е длъжна да провери произхода на лекарствения продукт до притежателя на разрешение за употреба. В случай, че декларация не е предоставена, същата е непълна или невярна, ИАЛ издава заповед за временно ограничаване на износа на лекарствените продукти от търговеца на едро, подал уведомлението, до установяване на законния им произход.“

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Параграф 41 да се измени така:

„§ 41. В чл. 217а ал. 4 се изменя така:

„(4) Лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установено наличие на недостиг по реда на чл. 217б не могат да бъдат изнасяни за срока, за който се съдържат в списъка по чл. 217в, ал. 1.“

Комисията подкрепя по принцип предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 41, който става § 48:

§ 48. В чл. 217а ал. 4 се изменя така:

„(4) 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.“

§ 42. Член 217б се изменя така:

„Чл. 217б. (1) Търговецът на едро с лекарствени продукти подава уведомление до ИАЛ за планиран износ от територията на Република България на лекарствен продукт, включен в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът. Образецът на уведомлението се утвърждава от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по ал. 4.

(2) В срок до 5 работни дни от постъпването на уведомление по ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ може да издаде заповед за ограничаване на износа на посочения в уведомлението лекарствен продукт.

(3) Заповедта по ал. 2 се издава в случаите, когато на базата на извършен анализ на постъпилата информация по чл. 54, 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и чл. 232а и на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца се установи, че съществува липса или недостиг от лекарствения продукт, посочен в уведомлението по ал. 1, на територията на Република България.

(4) Анализът за установяване на липса и недостиг се извършва при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата съобщава заповедта по ал. 2 съгласно чл. 61 от Административнопроцесуалния кодекс и я публикува незабавно на своята интернет страница. На интернет страницата си ИАЛ публикува и информация дали заповедта е обжалвана, както и кога е влязла в сила.

(6) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението ѝ.

(7) При издадена заповед за ограничаване на износа на лекарствен продукт търговецът на едро, подал уведомлението по ал. 1, е задължен да разпространи лекарствения продукт на територията на страната.

(8) Когато в срока по ал. 2 не е издадена заповед за ограничаване на износа, лекарственият продукт може да бъде изнесен извън територията на Република България в срок до 30 дни.

(9) В 7-дневен срок след осъществяването на износа търговецът на едро уведомява ИАЛ за датата и количествата от лекарствения продукт, които са изнесени.

(10) Следващо уведомление за планиран износ на лекарствен продукт, за който е издадена заповед по ал. 2, може да бъде подадено след изтичането на 30 дни от датата на публикуването ѝ.

(11) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на своята интернет страница информация за извършения износ по ал. 9 при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 4.”

Предложение на н. п. Слави Нецов:

§ 42 се изменя като чл. 217б придобива следното съдържание:

„Чл. 217б (1) Търговецът на едро с лекарствени продукти подава по електронен път уведомление до ИАЛ за износ от територията на Република България на лекарствен продукт, включен в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износа. Образецът на уведомлението се утвърждава от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по ал. 3.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ се самосезира въз основа на подаденото уведомление и извършва проверка и анализ на постъпила информация по чл. 54, чл. 54а, чл. 68, ал.1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и чл. 232а и на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца. В случай, че установи, че съществува липса или недостиг от лекарствения продукт, посочен в уведомлението по ал. 1 на територията на Република България, Изпълнителният директор на ИАЛ издава обща забрана за износа на лекарствения продукт от всички търговци на едро, като издава заповед по реда на глава пета, раздел втори от Административнопроцесуалния кодекс. Заповедта се издава в срок до 5 дни от подаване на уведомлението, като срокът за който може да бъде ограничен износа на лекарствения продукт не може да бъде повече от 30 дни.

(3) Анализът за установяване на липса или недостиг се извършва при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата съобщава заповедта по ал. 2 по реда на Административнопроцесуалния кодекс и я публикува на своята интернет страница в същия ден, в който е издадена. На интернет страницата си ИАЛ публикува и информация дали заповедта е обжалвана, както и кога е влязла в сила.

(6) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението ѝ.

(7) Когато в срока по ал. 2 не е издадена заповед за ограничаване на износа, лекарственият продукт може да бъде изнесен извън територията на Република България в срок до 30 дни от търговеца на едро подал уведомлението.

(8) В 7-дневен срок след осъществяване на износа търговецът на едро уведомява ИАЛ по електронен път за датата и количествата от лекарствения продукт, за които има подадени уведомления по чл. 217а, ал. 4 и чл. 217б, ал. 1 и които са изнесени.

(9) Уведомление за износ на лекарствен продукт, за който е издадена заповед по ал. 2, може да бъде подадено след срока, за който важи ограничението.“

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Параграф 42 да се измени така:

„§ 42. Член 217б се изменя така:

Чл. 217б. (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 системата по ал. 1 съдържа:

1. информацията по чл. 54, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 9 и 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 период от предходните 6 месеца;

3. информация, предоставена от Министерството на здравеопазването за количествата, които са посочени по заплатени лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък за период от предходните 6 месеца.

(4) Въз основа на информацията по ал. 3 чрез специализираната електронна система по ал. 1 се извършва анализ за установяване на наличие 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 на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по ал. 4 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 6 месеца, изчислени въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 6 месеца, като не се включва резервът по чл. 68, ал. 1, т. 9, който не се отчита като част от наличностите.

(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 и Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(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.“

Комисията подкрепя по принцип предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова, направено по реда на чл. 83, ал. 5, т. 2 от ПОДНС:

В § 42, в предложението на н. п. Д. Дариткова и Л. Иванов, да се направят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3:

а) в т. 1 думите „9 и“ да се заличат.

б) в т. 2 думите „период от предходните 6 месеца“ да се заменят с „предходния един месец“;

в) в т. 3 думите „период от предходните 6 месеца“ да се заменят с „предходния един месец“.

2. Алинея 5 да се измени така:

„(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.“

3. В ал. 7 думите „и Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“ да се заменят с „само за целите на предоставяне на

информация, определени с този закон и носят отговорност за достоверността на предоставената информация, както и за навременното ѝ предоставяне“.

4. Да се създаде ал. 9:

„(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.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията не подкрепя текста на вносителя и предлага следната редакция на § 42, който става § 49:

§ 49. Член 217б се изменя така:

„Чл. 217б. (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 системата 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 ѝ предоставяне.

(8) Условието 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.“

§ 43. Член 217в се изменя така:

„Чл. 217в. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на интернет страницата си утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ списък на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък, за които може да се ограничава износът и за които се подава уведомление по чл. 217б, ал. 1 при планиран износ от територията на Република България.

(2) Преди изготвяне на списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, ИАЛ изготвя списък на наблюдавани лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък.

(3) Списъкът на наблюдаваните лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък съдържа лекарствените продукти, за които през последните три месеца в ИАЛ са постъпили уведомления за износ на лекарствени продукти по чл. 217а, ал. 4 и/или чл. 217б, ал. 1. Списъкът на наблюдаваните лекарствени продукти се публикува на интернет страницата на ИАЛ.

(4) В списъка на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък, за които може да се ограничава износът, се включват лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти, за които въз основа на проверките по чл. 232а, ал. 5 и 6 се установи, че е налице липса или недостиг.

(5) Списъкът по ал. 4 съдържа следните данни:

1. наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование на активното вещество и количеството му в дозова единица, лекарствена форма, количество в опаковка;

2. наличните количества от лекарствения продукт на територията на страната;

3. наложени от ИАЛ ограничения за износа на лекарствения продукт.

(6) Списъците по ал. 3 и 4 се актуализират най-малко веднъж на два месеца.

(7) Изпълнителният директор на ИАЛ изключва от списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, лекарствените продукти, за които ИАЛ установи, че са отпаднали основанията за липса и недостиг.

(8) За изключване от списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът ИАЛ:

1. извършва проверки на складовите наличности на търговците на едро на съответните лекарствени продукти на всеки два месеца от включването на съответните лекарствени продукти в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът;

2. извършва анализ на количествата лекарствени продукти въз основа на информация по чл. 54, 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и чл. 232а и на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца.”

Предложение на н. п. Георги Михайлов и група народни представители:

В § 43: в чл. 217в, ал. 6 думите на „два месеца“ се заменят с „месечно“.

Предложението е оттеглено.

Предложение на н. п. Слави Неиов:

В § 43, с който се изменя чл. 217в се правят следните промени:

1. В ал. 3, изречение първо след думите „чл. 217б, ал. 1“ се добавят думите“ и за които има подадени жалби най-малко от 10 различни притежатели на разрешение за търговия на дребно, от пациентски организации, от членове на Българския лекарски съюз или членове на Българския фармацевтичен съюз в рамките на един месец, за невъзможността те или пациент да се снабдят с лекарствен продукт.“

2. Ал. 6 се изменя по следния начин;

„(6) Лекарствен продукт, включен в списъка на наблюдаваните продукти, се изключва от него, ако са минали три месеца от включването му в списъка и не отговаря на критериите по ал. 3. При изключване на лекарствен продукт от списъка, за който може да се ограничава износа, се включва в списъка на наблюдаваните продукти за нови три месеца.“

3. Ал. 7 се изменя по следния начин:

„(7) Изпълнителният директор на ИАЛ, въз основа на предложение направено от Съвета по чл. 17г утвърждава изключването на лекарствен продукт от списъка с лекарствени продукти, за които може да се ограничава износа, когато се установи, че са отпаднали основанията за липса и недостиг.“

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Параграф 43 да се измени така:

„§ 43. Член 217в се изменя така:

„Чл. 217в. (1) Създава се Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установено наличие на недостиг на територията на Република България, който се изготвя, актуализира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) Списъкът по ал. 1 се изготвя въз основа на извършения анализ по реда на чл. 217б, ал. 4 и се публикува на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(3) Списъкът на лекарствените продукти, за които е установено наличие на недостиг по реда на чл. 217б, ал. 5 се изготвя по наименование на лекарствения продукт, включен в Позитивния лекарствен списък, международно непатентно наименование, количество на активното вещество, лекарствена форма и количество в опаковка.

(4) Списъкът по ал. 1 се актуализира:

1. ежеседмично;

2. при промяна на обстоятелствата, свързани с внос и/или износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

(5) При актуализиране на списъка по реда на ал. 4, т. 1, както и в случаите при промяна на обстоятелствата по ал. 4, т. 2, въз основа на предоставената информация по чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и чл. 217, т. 5, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 се изпраща съобщение до лицата по чл. 68, ал. 1, чл. 207, ал. 1, чл. 217 и чл. 232а за актуализирания списък. Списъкът незабавно се публикува на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(6) В случаите по ал. 4 списъкът по ал. 1 се изпраща от ИАЛ и на Агенция „Митници“ по служебен ред.

(7) След включване на лекарствени продукти в списъка по ал. 1 те не могат да се изнасят за срока, за който се съдържат в списъка.“

Комисията подкрепя по принцип предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 43, който става § 50:

§ 50. Член 217в се изменя така:

„Чл. 217в. (1) Създава се Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, който се изготвя, актуализира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) Списъкът по ал. 1 се изготвя въз основа на извършения анализ по реда на чл. 217б, ал. 4 и се публикува на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(3) Списъкът на лекарствените продукти, за които е установен недостиг по реда на чл. 217б, ал. 5, се изготвя по наименование на лекарствения продукт, включен в Позитивния лекарствен списък, международно непатентно наименование, количество на активното вещество, лекарствена форма и количество в опаковка.

(4) Списъкът по ал. 1 се актуализира:

1. ежеседмично;

2. при промяна на обстоятелствата, свързани с внос и/или износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

(5) При актуализиране на списъка по реда на ал. 4, т. 1, както и в случаите при промяна на обстоятелствата по ал. 4, т. 2, въз основа на предоставената информация по чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и чл. 217, т. 5, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 се изпраща съобщение до лицата по чл. 68, ал. 1, чл. 207, ал. 1, чл. 217 и чл. 232а за актуализирания списък. Списъкът незабавно се публикува на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(6) В случаите по ал. 4 списъкът по ал. 1 се изпраща от ИАЛ и на Агенция „Митници“ по служебен ред.

(7) След включване на лекарствени продукти в списъка по ал. 1 те не могат да се изнасят за срока, за който се съдържат в списъка.“

§ 44. Член 217г се отменя.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Параграф 44 да се измени така:

„§ 44. Член 217г се изменя така:

„Чл. 217г. Изпълнителната агенция по лекарствата извършва проверки на лицата, които са задължени да предоставят информация по реда на тази глава.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията не подкрепя текста на вносителя и предлага следната редакция на § 44, който става § 51:

§ 51. Член 217г се изменя така:

„Чл. 217г. Изпълнителната агенция по лекарствата извършва проверки на лицата, които са задължени да предоставят информация по реда на тази глава.“

§ 45. В чл. 228, ал. 5, т. 1 думите „и документ, издаден от кмета на съответната община, удостоверяващ броя на жителите на съответното населено място“ се заличават.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 45, който става § 52.

§ 46. Създава се чл. 232а:

„Чл. 232а. (1) Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти уведомяват ИАЛ по електронен път, когато в срок до два дни от извършването на заявка за лекарствени продукти от списъка на наблюдаваните съответните лекарствени продукти не са доставени в аптеката. Уведомлението се подава по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4.

(2) Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти уведомяват ИАЛ по електронен път и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1, когато е налице отказ от удовлетворяване на заявка. Уведомлението се подава по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4.

(3) На проверка от ИАЛ подлежат лекарствените продукти по ал. 1, за които най-малко 5 различни притежатели на разрешение за търговия на дребно в рамките на един месец подадат уведомление, че търговецът на едро не е изпълнил заявката в срока по ал. 1.

(4) На проверка от ИАЛ подлежат и лекарствените продукти по ал. 2.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва проверки на притежателите на разрешение за употреба, на търговците на едро и на търговците на дребно с лекарствените продукти по ал. 1 и 2 относно доставените количества от съответните лекарствени продукти и относно отказа за удовлетворяване на заявките съвместно с длъжностни лица по чл. 267, ал. 3 от РЗИ. Когато лекарствените продукти се заплащат от НЗОК, проверките се извършват съвместно с НЗОК.

(6) На проверка по ал. 5 подлежат и лекарствени продукти, които се доставят в лечебни заведения за болнична помощ, в лечебните заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения и в други лечебни заведения, които ползват лекарствени продукти.

(7) Изпълнителната агенция по лекарствата оповестява резултатите от проверките, като публикува на интернет страницата си информация за наличие или липса/недостиг на проверените лекарствени продукти.

(8) Държавните институции, притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти и притежателите на разрешения за търговия на едро и за търговия на дребно с лекарствени продукти си взаимодействат при извършване на проверките при условия и по ред, определен в наредбата по чл. 217б, ал. 4.“

Предложение на н. п. Георги Михайлов и група народни представители:

В §46:

1. В чл. 232а, ал. 3 пред думите на „един месец“ се прибавят с „период до“.

2. Създава се нова алинея 9:

„(9) Изпълнителната агенция по лекарствата осъществява постоянно наблюдение чрез специализирана електронна система на уведомленията за износ, съответно откази за удовлетворяване на заявки за доставка на лекарствени продукти.“

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Слави Нецов:

В § 46 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, в изречение второ думите „съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4“ се заменят с думите „съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 3, като липсата на доставени лекарствени продукти се декларира в уведомлението.“

2. В ал. 2, изречение второ думите „съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4“ се заменят с думите „съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 3, като отказът от удовлетворяване на заявка се декларира в уведомлението.“

3. В ал. 8 думите „съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4“ се заменят с думите „съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 3“.

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Параграф 46 да се измени така:

„§ 46. Създава се чл. 232а:

„Чл. 232а. Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5а и б ежедневно предоставят на ИАЛ чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за:

1. доставените им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;
2. отпуснатите/продадените количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;
3. наличните им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията не подкрепя текста на вносителя и предлага следната редакция на § 46, който става § 53:

§ 53. Създава се чл. 232а:

„Чл. 232а. Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5а и б ежедневно предоставят на ИАЛ чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за:

1. доставените им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;
2. отпуснатите/продадените количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;
3. наличните им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.“

Предложение на н. п. Георги Михайлов, направено по реда на чл. 83, ал. 5, т. 2 от ПОДНС:

Да се създаде § 46а:

„§ 46а. В чл. 262 се създава ал. 12:

„(12) За подаване на заявление за получаване на оценка на здравните технологии по ал. 4 Министерството на здравеопазването събира такса в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.““

Комисията подкрепя предложението.

Комисията предлага да се създаде нов § 54:

§ 54. В чл. 262 се създава ал. 12:

„(12) За подаване на заявление за получаване на оценка на здравните технологии по ал. 4 Министерството на здравеопазването събира такса в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.“

§ 47. В чл. 268а се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „съгласуване от дарителя с ИАЛ чрез представяне на заявление“ се заменят с „подаване на уведомление от дарителя до ИАЛ“.

2. Алинея 3 се отменя.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 47, който става § 55.

§ 48. В чл. 272, ал. 1 т. 5 се изменя така:

„5. 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.“

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 48, който става § 56.

§ 49. В чл. 284в се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в нея след думите „чл. 207“ се добавя „ал. 1, т. 1-3, т. 4а-14 и ал. 2“.

2. Създава се ал. 2:

„(2) 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. Слави Нецов:

В § 49, с който се иска изменение и допълнение на чл. 284в се създават нови ал. 3 и ал. 4 със следното съдържание:

„(3) Когато при подадено уведомление за износ по чл. 217а, ал. 4 и чл. 217б, ал. 1 се установи, че притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти се е снабдил с лекарствени продукти от списъка на наблюдаваните продукти от лица различни от посочените в чл. 207, ал. 1, т. 4, се наказва с имуществена санкция от 50 000 лева до 100 000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за отнемане на разрешението.“

(4) Когато при извършена проверка по чл. 217а, ал. 6, притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти не окаже съдействие или не предостави информация на органите на държавен контрол, се наказва с имуществена санкция от 3 000 лева до 9 000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за отнемане на разрешението.“

Комисията не подкрепя предложението.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 49, който става § 57.

§ 50. Създават се чл. 284г и 284д:

„Чл. 284г. Който извърши износ на лекарствени продукти в нарушение на глава девета „б“ извън случаите по чл. 217б, ал. 1, 7 и 9, се наказва с глоба, съответно с имуществена санкция, в размер от 50 000 до 100 000 лв.“

Чл. 284д. Търговец на едро, който не изпълни някое от задълженията по чл. 217б, ал. 1, 7 или 9, се наказва с имуществена санкция от 10 000 до 25 000 лв.“

Предложение на н. п. Слави Нецов:

§ 50, се изменя както следва:

„Създава се чл. 284г със следното съдържание:

„Чл. 284г. „Който извърши износ на лекарствени продукти в нарушение на глава девета „б“ се наказва с глоба, съответно имуществена санкция в размер от 50 000 до 100 000 лв.“

Създава се нов чл. 284д:

„Чл. 284д. Магистър-фармацевт, който без да му бъде представена рецептурна бланка продаде лекарствен продукт от списъка на наблюдаваните продукти, се наказва с глоба от 20 000 до 50 000 лева.“

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Параграф 50 да се измени така:

„§ 50. Създават се чл. 284г, 284д, 284е и 284ж:

„Чл. 284г. Притежател на разрешение за употреба или удостоверение за регистрация, който не изпълнява задълженията си по чл. 68, ал. 1, т. 9 и 10 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. 284д. Който извърши износ на лекарствени продукти, включени в стисъка по чл. 217в, ал. 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. 284е. Който не изпълни или неизпълни 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. Който предостави информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1 с непълно и/или неточно съдържание 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.“

Комисията подкрепя по принцип предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова, направено по реда на чл. 83, ал. 5, т. 2 от ПОДНС:

В § 50, в предложението на н. п. Д. Дариткова и Л. Иванов, да се направят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 284г думите „Притежател на разрешение за употреба или удостоверение за регистрация, който“ да се заменят с „Който“.

2. В чл. 284ж думите „от 50 000 до 100 000 лв.“ да се заменят с „от 5 000 до 10 000 лв.“, а думите „от 100 000 до 150 000 лв.“ да се заменят с „от 10 000 до 15 000 лв.“

3. Да се създаде чл. 284з:

„Чл. 284з. За неизпълнение на задълженията по чл. 217б, ал. 9 на изпълнителния директор на ИАЛ, съответно на длъжностно лице от ИАЛ се налага 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.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 50, който става § 58:

§ 58. Създават се чл. 284г, 284д, 284е, 284ж и 284з:

„Чл. 284г. Който не изпълнява задълженията си по чл. 68, ал. 1, т. 9 и 10, 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. 284д. Който извърши износ на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 217в, ал. 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. 284е. Който не изпълни или неизпълни 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. Който предостави информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1 с непълно и/или неточно съдържание, се наказва с глоба в размер от 5 000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение-с глоба в размер от 10 000 до 15 000 лв.

Чл. 284з. За неизпълнение на задълженията по чл. 217б, ал. 9 на изпълнителния директор на ИАЛ, съответно на длъжностно лице от ИАЛ се налага 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.“

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Да се създаде § 50а:

„§ 50а. Член 285в се изменя така:

„Чл. 285в. Който изнесе лекарствени продукти в количества, по-големи от количествата по чл. 207, ал. 1, т. 15, буква „г“ 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.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията предлага да се създаде нов § 59:

§ 59. Член 285в се изменя така:

„Чл. 285в. Който изнесе лекарствени продукти в количества, по-големи от количествата по чл. 207, ал. 1, т. 15, буква „г“, 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.“

§ 51. В чл. 286, ал. 1 след думата „закон“ се добавя „или на Регламент (ЕС) № 536/2014“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 51, който става § 60.

§ 52. В чл. 287 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2:

„(2) Търговец на дребно, който достави лекарствени продукти от списъка по чл. 217в, ал. 1 на търговец на едро или на други лица в нарушение на изискванията на този закон или на подзаконовите актове по неговото прилагане, се наказва с глоба, съответно му се налага имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно нарушение – от 25 000 до 35 000 лв.“

2. Досегашните ал. 2 и 3 стават съответно ал. 3 и 4.

3. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „по ал. 1 и 2“ се заменят с „по ал. 1, 2 и 3“.

4. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея цифрата „4“ се заменя с „5“.

Предложение на н. п. Слави Нецов:

В § 52, където се изменя чл. 287, ал. 2 думите „който достави“ се заменят с думите „който продаде“.

Комисията не подкрепя предложението.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 52, който става § 61.

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

Създава се нов параграф:

Създава се нов чл. 290 ж, със следното съдържание:

„Чл. 290 ж. (1) Който не предостави информация, съгласно изискванията на чл. 17, ал. 8 се наказва, както следва:

1. за търговец на едро, който не предостави в реално време на ИАЛ информация, се наказва с имуществена санкция в размер на 1/12 от годишния оборот реализиран през предходната година, но не по-малко от 10 000 лв.;

2. за търговец на дребно - 1/12 от годишния оборот реализиран през предходната година, но не по-малко от 5000 лв.;

3. за физическите лица- глоба в размер на 500 лева.

(2) При повторно нарушение - имуществената санкция и глобата се удвояват.

(3) При реализиране на следващо нарушение - се отнема разрешение получено по чл. 7 от този закон.“

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Да се създаде § 52а:

„§ 52а. В чл. 291, ал. 1 думите „284а“ се заменят с „284ж“.“

Комисията подкрепя по принцип предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова, направено по реда на чл. 83, ал. 5, т. 2 от ПОДНС:

Параграф 52а да се измени така:

„§ 52а. В чл. 291, ал. 1 след думите „284а“ се добавя „чл. 284г-284з“.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията предлага да се създаде нов § 62:

§ 62. В чл. 291, ал. 1 след думите „284а“ се добавя „чл. 284г-284з“.

§ 53. В чл. 293 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „и чл. 283, ал. 1“ се заменят с „чл. 281, ал. 1-3, чл. 283, ал. 1, чл. 284в, ал. 2 и чл. 287, ал. 2“.

2. Създава се нова ал. 4:

„(4) При неизпълнение на изискванията за износ на лекарствени продукти по глава девета „б“ от страна на търговеца на едро с лекарствени продукти изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за отнемане на разрешението, когато търговецът на едро извърши повторно нарушение по чл. 284г и 284д.“

3. Досегашната ал. 4 става ал. 5.

4. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея цифрата „4“ се заменя с „5“.

Предложение на н. п. Слави Нецов:

В § 53, т. 1, където се прави предложение за изменение на чл. 293, ал. 1 се правят следните изменения:

„В чл. 293, ал. 1 думите „и чл. 283, ал. 1“ се заменят с думите „чл. 281, ал. 1-3 и чл. 287, ал. 2“

В § 53, където се създава нова ал. 4 към чл. 293, думите „чл. 284г и чл. 284д“ се заменят с думите „чл. 284г“.

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

В § 53, в чл. 293, ал. 4 думите „чл. 284г и 284д“ да се заменят с „чл. 284д и 285в или когато системно не изпълнява задълженията си по чл. 207, ал. 1, т. 15.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 53, който става § 63:

§ 63. В чл. 293 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „и чл. 283, ал. 1“ се заменят с „чл. 283, ал. 1, чл. 284в, ал. 2 и чл. 287, ал. 2“.

2. В ал. 2 думите „ал. 3“ се заменят с „ал. 4“.

3. Създава се нова ал. 4:

„(4) При неизпълнение на изискванията за износ на лекарствени продукти по глава девета „б“ от търговец на едро с лекарствени продукти изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за отнемане на разрешението, когато търговецът на едро извърши повторно нарушение по чл. 284д и 285в или когато системно не изпълнява задълженията си по чл. 207, ал. 1, т. 15.“

4. Досегашната ал. 4 става ал. 5.

5. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея цифрата „4“ се заменя с „5“.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова, направено по реда на чл. 83, ал. 5, т. 2 от ПОДНС:

Да се създаде § 53а:

„§ 53а. В чл. 295, ал. 2 след думата „по“ се добавя „чл. 284з и“.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията предлага да се създаде нов § 64:

§ 64. В чл. 295, ал. 2 след думата „по“ се добавя „чл. 284з и“.

§ 54. Член 297 се изменя така:

„Чл. 297. (1) В случаите на чл. 281, 282, 283, 284, 285 и 287 наказващият орган постановява и отнемане в полза на държавата на лекарствените продукти – предмет на извършеното нарушение, при условия и по ред, определени в Закона за административните нарушения и наказания и в съответствие с Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ, L 269/1 от 10 октомври 2013 г.) и Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447 на Комисията от 24 ноември 2015 г. за определяне на подробни правила за прилагането на някои разпоредби на Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ, L 343/558 от 29 декември 2015 г.).

(2) Лекарствените продукти по ал. 1 се унищожават при условията и по реда на наредбата по чл. 274, ал. 2.“

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 54, който става § 65.

§ 55. В § 1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 4 се отменя.

2. Точка 10 се отменя.

3. Точка 12 се отменя.

4. Точки 20-22 се отменят.

5. Точка 24 се отменя.

6. Точка 26 се отменя.

7. Създава се т. 27б:

„27б. „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 Съвета.“

8. Създава се т. 30а:

„30а. „Липса на лекарствен продукт“ е установено отсъствие на наличности от включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 лекарствен продукт на българския пазар.“

9. Точка 36 се отменя.

10. Създава се т. 38а:

„38а. „Недостиг на лекарствен продукт“ е наличие на включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 лекарствен продукт на българския пазар в количества, които не осигуряват провеждането на предписаното лечение.“

11. Създава се т. 41а:

„41а. „Облага“ е облага по смисъла на чл. 2, ал. 3 от Закона за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси.“

12. Точка 53 се отменя.

13. Създава се т. 66а:

„66а. „Свързани лица“ са свързаните лица по смисъла на § 1, т. 1 от Допълнителната разпоредба на Закона за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси.“

14. Точка 75 се отменя.

15. Точки 78 и 79 се отменят.

16. Точка 84 се отменя.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

В § 55 да се направят следните изменения и допълнения:

1. Да се създаде нова т. 2:

„2. Точка 8 да се измени така:

„8. „Възложител“ е спонсор по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 14 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета.“

2. Досегашните т. 2-7 да станат съответно т. 3-8.

3. Точка 8 да отпадне

4. Точка 10 да се измени така:

„10. Създава се т. 38а:

„38а. „Недостиг на лекарствен продукт“ е недостигът на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, установен по реда на чл. 217б.“

5. Точка 11 да отпадне.

6. Точка 13 да отпадне.

Комисията подкрепя по принцип предложението.

Комисията не подкрепя текста на вносителя и предлага следната редакция на § 55, който става § 66:

§ 66. В § 1 от допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 4 се изменя така:

„4. „Брошура на изследователя“ е брошура на изследователя по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 23 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“

2. Точка 8 се изменя така:

„8. „Възложител“ е спонсор по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 14 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“

3. Точка 10 се изменя така:

„10. „Главен изследовател“ е главен изследовател по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 16 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“

4. Точка 12 се изменя така:

„12. „Добра клинична практика“ е добра клинична практика по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 30 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“

5. Точка 20 се изменя така:

„20. „Изпитван лекарствен продукт“ е изпитван лекарствен продукт по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 5 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“

6. Точка 21 се изменя така:

- „21. „Изследовател“ е изследовател по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 15 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“
7. Точка 22 се изменя така:
- „22. „Информирано съгласие“ е информирано съгласие по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 21 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“
8. Точка 24 се изменя така:
- „24. „Клинично изпитване на лекарствен продукт“ е клинично изпитване по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“
9. Създава се т. 25а:
- „25а. „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.“
10. Точка 26 се отменя.
11. Създава се т. 27б:
- „27б. „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.“
12. Точка 36 се отменя.
13. Създава се т. 36а:
- „36а. „Мрежова и информационна сигурност“ е защитата на информацията от неправомерен или случаен достъп, използване, правене достояние на трети лица, промяна или унищожаване.“
14. Създава се т. 38а:
- „38а. „Недостиг на лекарствен продукт“ е недостигът на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, установен чрез специализираната електронна система по реда на чл. 217б.“
15. В т. 40 думите „или участник в клинично изпитване“ се заличават.
16. В т. 41 се правят следните изменения:
- а) в текста преди буква „а“ изречение второ се заличава;
- б) в буква „а“ думите „в случай на клинично изпитване е нежелана лекарствена реакция, чийто характер, тежест или изход не съответстват на информацията за изпитания лекарствен продукт, посочена в брошурата на изследователя;“ се заличават.
17. Точка 53 се изменя така:
- „53. „Протокол на клинично изпитване“ е протокол по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 22 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“
18. Създава се т. 69в:
- „69в. „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.“
19. Точка 75 се изменя така:
- „75. „Съществена промяна в протокола на клиничното изпитване“ е съществена промяна по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 13 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“
20. Точка 78 се изменя така:
- „78. „Участник“ е участник по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 17 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“
21. Точка 79 се отменя.
22. Точка 84 се отменя.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Комисията подкрепя текста на вносителя за наименованието на подразделението на закона.

§ 56. В Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (обн., ДВ, бр. 30 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 63 от 2000 г., бр. 74, 75 и 120 от 2002 г., бр. 56 от 2003 г., бр. 76, 79 и 103 от 2005 г., бр. 30, 75 и 82 от 2006 г., бр. 31 и 55 от 2007 г., бр. 36, 43 и 69 от 2008 г., бр. 41, 74, 82 и 93 от 2009 г., бр. 22 от 2010 г.; попр., бр. 23 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 29, 59 и 98 от 2010 г., бр. 8, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 83 и 102 от 2012 г., бр. 52, 68 и 109 от 2013 г., бр. 53 от 2014 г., бр. 14 от 2015 г., бр. 42 и 58 от 2016 г., бр. 58, 63, 92 и 103 от 2017 г. и бр. 1 и 17 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 32а, ал. 3 думите „за търговия на едро с наркотични вещества“ се заменят с „по чл. 32, ал. 1“.

2. В чл. 33а:

а) в ал. 1 т. 6 се отменя;

б) в ал. 2 след думата „здравеопазването“ се добавя „изисква по служебен път информация за наличие или липса на задължения по чл. 87, ал. 11 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс за съответното лице, кандидатстващо за лицензия, и“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 56, който става § 67.

§ 57. В Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм., бр. 88 и 113 от 1999 г.; попр., бр. 114 от 1999 г.; изм., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г.; Решение № 11 на Конституционния съд от 2001 г. – бр. 51 от 2001 г.; изм., бр. 28 и 62 от 2002 г., бр. 83, 102 и 114 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 46, 76, 85, 88 и 105 от 2005 г., бр. 30, 34, 59, 80 и 105 от 2006 г., бр. 31, 53 и 59 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 99 и 101 от 2009 г., бр. 38, 59, 98 и 100 от 2010 г., бр. 45 и 60 от 2011 г., бр. 54, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 и 20 от 2013 г., бр. 47 от 2014 г., бр. 72 и 95 от 2015 г., бр. 81 и 98 от 2016 г., бр. 85, 99, 101 и 103 от 2017 г. и бр. 18 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 11, ал. 2 след думите „дентален център“ се добавя „както и в индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ“.

2. В чл. 28а се създава ал. 4:

„(4) В диализния център могат да се провеждат клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“

3. В чл. 51а, ал. 2, т. 1 думите „актуално удостоверение за търговска регистрация“ се заменят с „данни за Единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 57, който става § 68.

§ 58. 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. и бр. 14 и 43 от 2016 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 6 т. 8 се отменя.

2. В чл. 36, ал. 2 думите „съответната комисия/съответните комисии по етика“ се заменят с „Етичната комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“.

3. В чл. 44:

а) в ал. 2 думите „комисията по етика“ се заменят с „Етичната комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“;

б) в ал. 3 думите „комисията по етика“ се заменят с „Етичната комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“.

4. В чл. 45:

а) в ал. 1 думите „положително становище от Комисията по етика за многоцентрови изпитвания или от комисията по етика към съответното лечебно

заведение, създадени със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, и на разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ“ се заменят с „разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ, издадено след постъпване в ИАЛ на положително становище от Етичната комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“;

б) в ал. 2 думите „ако съответната комисия“ се заменят с „когато комисията“, а след думата „дала“ се добавя „на ИАЛ“.

5. Член 46 се изменя така:

„Чл. 46. Възложителят или главният или координиращият изследовател подава заявление за уведомяване или разрешаване за провеждане на клинично изпитване до ИАЛ.“

6. Член 47 се отменя.

7. В чл. 48:

а) в ал. 1, в текста преди т. 1 думите „съответната комисия по етика“ се заменят с „комисията по чл. 45, ал. 1“, а накрая се добавя „в ИАЛ“;

б) в ал. 3 думата „етика“ се заменя с „чл. 45, ал. 1“;

в) в ал. 4 думата „етика“ се заменя с „чл. 45, ал. 1“, а думите „на възложителя и“ се заличават.

8. Член 49 се отменя.

9. В чл. 50:

а) в ал. 1:

аа) в текста преди т. 1 след думите „чл. 45, ал. 1“ се добавя „едновременно с документацията по чл. 48, ал. 1“;

бб) точка 9 се отменя;

б) алинеи 3 и 4 се отменят.

10. В чл. 52, ал. 1 се създава т. 5:

„5. няма положително становище на комисията по чл. 45, ал. 1.“

11. В чл. 53, ал. 2 думите „и на съответната комисия по етика“ се заличават.

12. В чл. 54:

а) в ал. 2 думите „до съответната комисия по етика и“ се заличават;

б) алинея 3 се изменя така:

„(3) В срок до 3 дни ИАЛ предоставя заявлението и придружаващата го документация на комисията по чл. 45, ал. 1, която в 15-дневен срок от получаването им изготвя становище и го предоставя на ИАЛ.“;

в) в ал. 4, в текста преди т. 1 думите „становище от съответната комисия по етика“ се заменят със „становището по ал. 3“.

13. В чл. 55, ал. 3, в текста преди т. 1 думите „съответната комисия по етика и“ се заличават.

14. В чл. 57, ал. 1 думите „и на съответната комисия по етика“ се заличават.

15. В глава трета, раздел II се създава чл. 60а:

„Чл. 60а. Изпълнителната агенция по лекарствата и комисията по чл. 45, ал. 1 обменят информация относно клиничните изпитвания по служебен път.“

16. В допълнителните разпоредби се създава § 46:

„§ 46. (1) Държавните органи по този закон осигуряват възможност за предоставяне на информация и за приемане на заявления и документи по този закон по електронен път при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257/73 от 28 август 2014 г.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.

(2) Предоставянето на информация и приемането на заявления и документи по електронен път се извършват след осигуряване на съответните технически и организационни условия, както и на съответните програмни продукти.“

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

В Закона за медицинските изделия (В сила от 12.06.2007 г. Обн. ДВ. бр.46 от 12 Юни 2007г., изм. ДВ. бр.110 от 30 Декември 2008г., изм. ДВ. бр.41 от 2 Юни 2009г., изм. ДВ. бр.82 от 16 Октомври 2009г., изм. ДВ. бр.98 от 14 Декември 2010г., изм. ДВ. бр.39 от 20 Май 2011 г., изм. ДВ. бр.60 от 5 Август 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.54 от 17 Юли 2012г., доп. ДВ. бр.84 от 2 Ноември 2012г., изм. ДВ. бр.14 от 20 Февруари 2015г., изм. и доп. ДВ. бр.38 от 26 Май 2015г., изм. ДВ. бр.14 от 19 Февруари 2016г., изм. ДВ. бр.43 от 7 Юни 2016г.), в чл. 6, се създава нова т. 13, със следното съдържание:

„13. предоставя в реално време чрез „Информационен контактен център“/ИКЦ/“ към Изпълнителната агенция по лекарствата, съгласно изискванията на чл. 17, ал. 8 към Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, информация за медицинските изделия.“

Комисията не подкрепя предложението.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 58, който става § 69.

§ 59. Разрешенията към момента на влизане в сила на този закон клинични изпитвания с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се провеждат в лечебните заведения, за които са получени разрешения за провеждане на клиничното изпитване.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 59, който става § 70:

§ 70. Разрешенията до влизането в сила на този закон клинични изпитвания с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се провеждат в лечебните заведения, за които са получени разрешения за провеждане на съответните клинични изпитвания по досегашния ред.

§ 60. (1) Министърът на здравеопазването определя състава на комисията по чл. 103, ал. 1 в срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Комисията по чл. 103, ал. 1 е правоприемник на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.

(3) Комисията по чл. 103, ал. 1 дава становища и по неприключилите производства пред комисии по етика по чл. 103, ал. 2 от досегашния закон.

(4) До определяне на състава на комисията по чл. 103, ал. 1 Комисията по етика за многоцентрови изпитвания продължава да осъществява дейност и да събира такси.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 60, който става § 71:

§ 71. (1) Министърът на здравеопазването определя състава на комисията по чл. 103, ал. 1 в срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Комисията по чл. 103, ал. 1 е правоприемник на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.

(3) Комисията по чл. 103, ал. 1 дава становища и по неприключилите производства пред комисии по етика, създадени към лечебните заведения, по досегашния ред.

(4) До определяне на състава на комисията по чл. 103, ал. 1 Комисията по етика за многоцентрови изпитвания продължава да осъществява дейността си по досегашния ред.

§ 61. (1) Централната комисия по етика прекратява дейността си след приключването на всички производства, образувани пред нея.

(2) Председателят на Централната комисия по етика предава с приемателно-предавателен протокол архива на Централната комисия по етика на определено със заповед на министъра на здравеопазването длъжностно лице от Министерството на здравеопазването в срок до един месец от прекратяването на дейността на Централната комисия по етика.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 61, който става § 72.

§ 62. (1) Ръководителите на лечебните заведения определят лицето по чл. 107, ал. 1 в срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон.

(2) До определяне на лице по чл. 107, ал. 1 комисииите по досегашния чл. 103, ал. 2 продължават да осъществяват дейност.

(3) След определяне на лице по чл. 107, ал. 1 функциите на комисииите по досегашния чл. 103, ал. 2 се осъществяват от лицето по чл. 107, ал. 1 с изключение на даването на становища, което се извършва от комисията по чл. 103, ал. 1.

(4) Архивите на комисииите по чл. 103, ал. 2 от досегашния закон се предават и съхраняват в съответното лечебно заведение.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 62, който става § 73:

§ 73. (1) Ръководителите на лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания по реда на този закон, определят лице за контакт в съответствие с изискванията на чл. 107а в срок до 3 месеца от влизането в сила на чл. 107а.

(2) Комисииите по етика, създадени към лечебните заведения по досегашния ред, продължават да осъществяват дейността си до определяне на лице за контакт по чл. 107а, ал. 1.

(3) След определяне на лице за контакт по чл. 107а, ал. 1 функциите на комисииите по етика, създадени към лечебните заведения по досегашния ред, се осъществяват от лицето за контакт по чл. 107а, ал. 1, с изключение на даването на становища по чл. 83, което се извършва от комисията по чл. 103, ал. 1.

(4) Архивите на комисииите по етика, създадени към лечебните заведения по досегашния ред, се предават и съхраняват в съответното лечебно заведение.

§ 63. В срок до 6 месеца от публикуването на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014 клиничните изпитвания се разрешават и провеждат при досегашните условия и ред, освен в случаите по чл. 98 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 63, който става § 74.

§ 64. Първият списък на наблюдаваните лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 2 се изготвя в срок до 4 месеца от влизането в сила на този закон при условията и по реда, предвидени в него.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Параграф 64 да отпадне.

Комисията подкрепя предложението.

Комисията не подкрепя текста на вносителя и предлага § 64 да бъде отхвърлен.

§ 65. Изпълнителната агенция по лекарствата изгражда специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация за липса и недостиг на лекарствени продукти на територията на страната, в т.ч. в търговците на дребно и в лечебните заведения за болнична помощ, лечебните заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от

Закона за лечебните заведения и други лечебни заведения, които ползват лекарствени продукти, и в изпълнение на функциите си по глава девета „б“ в срок до 4 месеца от влизането в сила на този закон.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Параграф 65 да се измени така:

„§ 65. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата създава специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 в съответствие с изискванията на този закон в срок до 4 месеца от влизането му в сила.

(2) Първият Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установено наличие на недостиг на територията на Република България се изготвя при спазване на изискванията на чл. 217в, като недостигът на лекарствени продукти се установява въз основа на необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от три месеца, изчислени въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните три месеца по реда на чл. 217б.

(3) За изготвяне на първия списък по чл. 217в, ал. 1 информацията по чл. 217б, ал. 3, т. 1 - 3 се подава в срок до два месеца от създаването на специализираната електронна система по ал. 1.

(4) Министерството на здравеопазването оказва съдействие на Изпълнителната агенция по лекарствата при създаването на специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1.“

Комисията подкрепя по принцип предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова, направено по реда на чл. 83, ал. 5, т. 2 от ПОДНС:

В § 65 да се направят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 2 да се измени така:

„(2) Първият Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, се изготвя при спазване на изискванията на чл. 217в, като недостигът на лекарствени продукти се установява въз основа на 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 чрез специализираната електронна система по реда на чл. 217б.“

2. Алинея 3 да се измени така:

„(3) За изготвяне на първия списък по чл. 217в, ал. 1 информацията по чл. 217б, ал. 3, т. 1-3 се предоставя за предходните 6 месеца от деня на създаването на специализираната електронна система по ал. 1, която публично се оповестява на интернет страницата на ИАЛ. Информацията се предоставя в срок до два месеца от създаването на специализираната електронна система по ал. 1.“

3. Да се създаде нова ал. 4:

„(4) Списъкът по ал. 2 се изпраща от ИАЛ и на Агенция „Митници“ по служебен ред.“

4. Досегашната ал. 4 да стане ал. 5.

Комисията подкрепя предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 65, който става § 75:

§ 75. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата създава специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 в съответствие с изискванията на този закон в срок до 4 месеца от влизането му в сила.

(2) Първият Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, се изготвя при спазване на изискванията на чл. 217в, като недостигът на лекарствени продукти се установява въз основа на 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 чрез специализираната електронна система по реда на чл. 217б.

(3) За изготвяне на първия списък по чл. 217в, ал. 1 информацията по чл. 217б, ал. 3, т. 1-3 се предоставя за предходните 6 месеца от деня на създаването на специализираната електронна система по ал. 1, който публично се оповестява на интернет страницата на ИАЛ. Информацията се предоставя в срок до два месеца от създаването на специализираната електронна система по ал. 1.

(4) Списъкът по ал. 2 се изпраща от ИАЛ и на Агенция „Митници“ по служебен ред.

(5) Министерството на здравеопазването оказва съдействие на ИАЛ при създаването на специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1.

§ 66. Подзаконовите нормативни актове се издават и се привеждат в съответствие с този закон в срок до 3 месеца от влизането му в сила.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 66, който става § 76:

§ 76. Подзаконовите нормативни актове по прилагането на този закон се приемат, съответно издават и привеждат в съответствие с изискванията на този закон в срок до 3 месеца от влизането му в сила.

Предложение на н. п. Георги Михайлов и група народни представители:

В Преходни и заключителни разпоредби се създава се нов параграф, както следва:

„§ 67. За подаване на заявления за оценка на здравните технологии на лекарствени продукти се събират такси в размери, определени в тарифата по чл. 21, ал. 2.“

Комисията подкрепя по принцип предложението, което е отразено на систематичното му място в § 54.

Предложение на н. п. Слави Нецов:

Създава се § 67 със следното съдържание:

„§ 67. За започналите до влизането в сила на този закон инспекции, при които е установено съответствие с Добрата производствена практика или с Добрата дистрибуторска практика, но не е издаден сертификат за Добрата производствена практика, съответно за Добрата дистрибуторска практика, ИАЛ издава сертификат след заплащане на съответната такса за издаване на сертификат.“

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Да се създаде § 67:

„§ 67. Подадените до влизането в сила на този закон уведомления за износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1, от територията на Република България се разглеждат и довършват по досегашния ред.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията предлага да се създаде § 77:

§ 77. Подадените до влизането в сила на този закон уведомления за износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1, от територията на Република България се разглеждат и довършват по досегашния ред.

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

Да се създаде нов параграф:

Измененията и допълненията в Член 17, ал. 5, т. 18в, Чл. 17, ал. 8, Чл. 68, ал. 1, т. 10, и Чл. 290ж, по този закон и новосъздадената т. 13 в чл. 6 от Закона за медицински изделия, влизат в сила от 01.01.2019 г., останалите текстове съгласно изискванията на чл. 5, ал. 5 от Конституцията на Република България.

Комисията не подкрепя предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова и Лъчезар Иванов:

Да се създаде § 68:

„§ 68. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“ с изключение на § 5, § 7-12, § 14-21, § 28-29, § 36, § 37, § 48, § 51, § 55, т. 1-6, 9, 12, 14-16, които влизат в сила 6 месеца след публикуване на съобщението, посочено в чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“

Комисията подкрепя по принцип предложението.

Предложение на н. п. Даниела Дариткова, направено по реда на чл. 83, ал. 5, т. 2 от ПОДНС:

Параграф 68 да се измени така:

„§ 68. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“ с изключение на § 5, § 7-12, § 14-21, § 27-29, § 29а, т. 2, § 29б, § 36, § 37, § 37а, § 48, § 51, § 55, т. 1-8, 10, 12, 15-17, 19-22, които влизат в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“

Комисията подкрепя предложението.

Комисията предлага да се създаде § 78:

§ 78. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“ с изключение на § 5, § 7-12, § 14-21, § 27-30, § 31, т. 2, § 32, § 39-41, § 56, § 60, § 66, т. 1-8, 10, 12, 15-17, 19-22, които влизат в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА