

ПРАВИЛНИК за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Приет с ПМС № 300 от 10.12.2007 г., обн., ДВ, бр. 108 от 19.12.2007 г., изм., бр. 47 от 22.06.2012 г., изм. и доп., бр. 67 от 31.08.2012 г., бр. 84 от 10.10.2014 г., в сила от 10.10.2014 г., изм., бр. 45 от 14.06.2016 г.

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С правилника се определят условията и редът за работа на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), наричана по-нататък "комисията".

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2012 г., бр. 84 от 2014 г., в сила от 10.10.2014 г.) Комисията е орган, пред който могат да се обжалват решенията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Глава втора СЪСТАВ И ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТА НА КОМИСИЯТА

Чл. 3. (1) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2012 г., бр. 84 от 2014 г., в сила от 10.10.2014 г.) Комисията се състои от 15 членове, включително председател и заместник-председател. Поименният състав на комисията се определя с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

(2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 67 от 2012 г., изм., бр. 84 от 2014 г., в сила от 10.10.2014 г.) В състава на комисията се включват четирима представители на Министерството на здравеопазването, един представител на Министерството на труда и социалната политика, трима представители на Изпълнителната агенция по лекарствата, двама представители на Националната здравноосигурителна каса, един представител на Българския лекарски съюз, един представител на Българския зъболекарски съюз, един представител на Българския фармацевтичен съюз и по един представител на представителните организации за защита правата на пациентите и организации на фармацевтичната индустрия.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2014 г., в сила от 10.10.2014 г.) В състава на комисията задължително се включват най-малко четирима правоспособни юристи.

(4) (Отм. - ДВ, бр. 45 от 2016 г.).

(5) (Отм. - ДВ, бр. 45 от 2016 г.).

(6) (Доп. - ДВ, бр. 67 от 2012 г., отм., бр. 45 от 2016 г.).

(7) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2012 г., бр. 84 от 2014 г., в сила от 10.10.2014 г.) Лице, което е член на комисията, не може да бъде едновременно член на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Чл. 3а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2012 г., изм., бр. 45 от 2016 г.) (1) Член на комисията може да бъде освободен с решение на Министерския съвет:

1. по негова молба, подадена чрез министъра на здравеопазването;
2. по искане на предложилия го – чрез министъра на здравеопазването;
3. по предложение на министъра на здравеопазването.

(2) При освобождаване на член на комисията Министерският съвет определя друг член по предложение на министъра на здравеопазването.

Чл. 4. (1) Работата на комисията се ръководи от председателя. Той представлява комисията, свиква нейните заседания, определя дневния ред и членове от комисията за докладчици по постъпилите жалби.

(2) Председателят представя на министъра на здравеопазването ежегоден доклад за дейността на комисията.

Чл. 5. Функциите на председателя в негово отсъствие се изпълняват от заместник-председателя или от друг член на комисията, писмено упълномощен от председателя.

Чл. 6. (1) (Доп. – ДВ, бр. 84 от 2014 г., в сила от 10.10.2014 г.) Работата на комисията се подпомага от секретар, технически сътрудници и правоспособни юристи - служители на Министерството на здравеопазването, които не са членове на комисията.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2014 г., в сила от 10.10.2014 г.) Лицата по ал. 1 се определят от министъра на здравеопазването.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2014 г., в сила от 10.10.2014 г.) Техническите сътрудници приемат постъпилите жалби, завеждат входящите и изходящите документи, участват в подготовката за заседанията и изготвят писмени уведомления до жалбоподателя.

(4) Секретарят на комисията организира подготовката, води протоколите от заседанията на комисията и отговаря за съхраняването на документите.

(5) (Нова – ДВ, бр. 84 от 2014 г., в сила от 10.10.2014 г.) Правоспособните юристи разглеждат постъпилите жалби за редовност и допустимост съгласно Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 7. Комисията може да привлича за участие в своята работа и други експерти, които да дават становище по конкретен въпрос, свързан с дейността ѝ.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2012 г., бр. 84 от 2014 г., в сила от 10.10.2014 г.) Жалби срещу решения на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се подават до Комисията по прозрачност чрез Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в 14-дневен срок от съобщаването им на заинтересуваните лица.

Чл. 9. (Отм. - ДВ, бр. 67 от 2012 г.).

Чл. 10. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2012 г., бр. 84 от 2014 г., в сила от 10.10.2014 г.) При постъпване на жалба заедно с цялата преписка, препратена от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, секретарят на Комисията по прозрачност я завежда в създаден за целта регистър и уведомява председателя.

Чл. 11. По всяка постъпила жалба председателят определя най-малко двама докладчици - членове на комисията, единият от които задължително е правоспособен юрист.

Чл. 12. (1) В сложни от фактическа или правна страна случаи председателят на комисията може да назначи експертна комисия за проучване и разглеждане на случая, която изготвя становище по въпроса.

(2) Експертната комисия се състои най-малко от трима експерти, определени по реда на чл. 7, един от които правоспособен юрист и двама специалисти от съответната област.

(3) Становището по ал. 1 се подписва от всички членове на експертната комисия и се

предоставя на председателя чрез секретаря.

(4) Експерт, който не е съгласен със становището, го подписва, като мотивира отделно своето особено мнение.

Чл. 13. (1) Комисията се свиква на заседание най-малко веднъж месечно от нейния председател.

(2) Дневният ред на заседанията се подготвя от секретаря на комисията и се одобрява от председателя.

(3) Членовете на комисията се уведомяват за дневния ред, датата и часа на заседанието най-малко два дни преди датата на заседанието.

(4) Членовете на комисията участват в заседанията лично.

(5) Заседанията на комисията се ръководят от председателя и се считат за редовни, ако на тях присъстват две трети от нейните членове.

(6) При липса на кворум председателят насрочва ново заседание в срок, гарантиращ спазването на срока по чл. 15, ал. 1 .

Чл. 14. (1) На своите заседания комисията разглежда постъпилите жалби, изслушва докладчиците и се произнася с решения.

(2) Решенията на комисията се вземат с мнозинство от две трети от състава ѝ.

(3) За заседанията на комисията секретарят изготвя протоколи, които се подписват от всички присъствали на заседанието членове най-късно на следващото заседание.

(4) Член на комисията, който не е съгласен с решението, подписва протокола, като мотивира отделно своето особено мнение.

Чл. 15. (1) Комисията се произнася с мотивирани решения в срок един месец от постъпването на жалбите.

(2) Решенията на комисията се подписват от председателя на комисията, а в негово отсъствие - от заместник-председателя или от друг член на комисията, определен по реда на чл. 5 .

(3) Решенията на комисията се връчват на заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 16. Решенията на комисията подлежат на обжалване по съдебен ред по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.

Чл. 17. За неуредените случаи се прилагат разпоредбите на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 18. (1) (Изм. - ДВ, бр. 47 от 2012 г.) За работата си членовете на комисията и експертите по чл. 7, освен ако са лица по чл. 19 от Закона за администрацията, държавни служители или лица по чл. 107а от Кодекса на труда, получават възнаграждение.

(2) Конкретният размер на възнаграждението по ал. 1 се определя със заповед на министъра на здравеопазването.

(3) Финансовото обезпечаване на работата на комисията се осъществява съгласно чл. 22, ал. 2, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(4) Членовете на комисията, които не живеят в столицата, получават командировъчни пари за сметка на Министерството на здравеопазването.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. (1) В 14-дневен срок от влизането в сила на правилника Министерството на здравеопазването обявява на своята интернет страница покана към Изпълнителната агенция по лекарствата, Националната здравноосигурителна каса, Българския лекарски

съюз, Българския зъболекарски съюз, Българския фармацевтичен съюз, организациите на пациентите и на фармацевтичната индустрия да определят свои представители в комисията.

(2) В срок един месец от обявяването на поканата лицата по ал. 1 уведомяват писмено министъра на здравеопазването за своите представители.

(3) В случай че предложението на лицата по ал. 1 съдържа повече на брой представители, министърът на здравеопазването при спазване изискванията на чл. 3, ал. 2 определя кои от тях да се включат в проекта на поименния състав по реда на чл. 3, ал. 1.

§ 2. След изтичане на първите две години от мандата на членовете на комисията по жребий се определят половината от членовете, чийто мандат се прекратява.

§ 3. Правилникът се приема на основание чл. 265, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 315

на Министерския съвет от 3 октомври 2014 г.

за изменение и допълнение на Правилника за условията
и реда за работа на Комисията по прозрачност по Закона
за лекарствените продукти в хуманната медицина
(ДВ, бр. 84 от 2014 г., в сила от 10.10.2014 г.)

.....
§ 3. Навсякъде в правилника думите "Комисията по цени и реимбурсиране" се
замянат с "Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти".

Преходни и заключителни разпоредби

§ 4. До определяне на новите членове комисията продължава работата си в
досегашния си състав.

.....