

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 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г. и бр. 1 и 18 от 2014 г., изм. с Решение № 1 на Конституционния съд на Република България от 29.01.2015 г. - бр. 12 от 2015 г., бр. 48 от 2015 г. и бр. 43 от 2016 г.)

§ 1. В чл. 11 се създава ал. 5:

„(5) За лекарствени продукти за заболявания, които се заплащат от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), управителят на НЗОК може мотивирано да предложи на министъра на здравеопазването да разпорежда на изпълнителния директор на ИАЛ да разреши за употреба лекарствен продукт при условията и по реда на ал. 1 - 4.“

§ 2. В чл. 16, ал. 1 думите „Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) се заменят с „НЗОК“, а думите „медицинските висши“ - с „висшите“.

§ 3. В чл. 17, ал. 3 в края се поставя запетая и се добавя „и се подпомага от заместник изпълнителен директор“.

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

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

§ 5. 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 износа.“

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

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

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

§ 6. В чл. 19, ал. 2 думите „т. 1 - 5 и 7“ се заличават.

§ 7. 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 числото „9“ се заменя с „11“.

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

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

2. в ал. 2:

а) в текста преди т. 1 думите „чл. 114, ал. 4 и чл. 259, ал. 5“ се заменят с „чл. 259, ал. 5 и чл. 266, ал.2.

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

в) създава се нова т. 4:

„4. дейности, свързани с извършване на оценка на здравните технологии.“

§ 9. Създава се чл. 26а:

„Чл. 26а. (1) Притежателите на разрешения за употреба и притежателите на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти ежегодно публикуват на Интернет страницата си списък с имената на медицинските специалисти, които предписват и отпускат лекарствени продукти, ако тези медицински специалисти през съответната година са били финансирани пряко от съответния притежател на разрешение за употреба, притежател на разрешение за търговия на едро, или чрез други лица за участие в мероприятия или за други дейности, свързани с лекарствените продукти на този притежател на разрешение за употреба или притежател на разрешение на търговия на едро.

(2) В списъка по ал. 1 се включват и лечебните и здравните заведения, висшите училища и други юридически лица, осъществяващи дейности в областта на здравеопазването, които през съответната година са били финансирани пряко от съответния притежател на разрешение за употреба, притежател на разрешения за търговия на едро, или чрез други лица за участие в мероприятия или за други дейности, свързани с лекарствените продукти на този притежател на разрешение за употреба или притежател на разрешение на търговия на едро.

(3) Списъкът се публикува в срок до 31 май на следващата година.“

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

1. В т. 9 в края 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 точка 10:

„10. представя в ИАЛ, в срок до 10-то число на месеца, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, за доставените през предходния месец в Република България количества лекарствени продукти, на които е притежател на разрешението за употреба, и търговците на едро, на които са доставени. Информацията се представя от ИАЛ в МЗ;“

§ 11. 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 относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158/2014) (Регламент (ЕС) № 536/2014) и на този закон.

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

§ 12. 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 ЕС по чл. 80 от регламента.

(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.“

§ 13. 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.

§ 14. 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) При клинични изпитвания за биоеквивалентност или бионаличност непризнаването на ИАЛ по заявлението за издаване на разрешение по ал. 1 в сроковете по Регламент (ЕС) № 536/2014 се счита за мълчаливо съгласие.

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

§ 15. 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 Комисията по етика за клинични изпитвания в Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014;

2. достъпът на ИАЛ и Комисията по етика 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, ал. 1 и редът за взаимодействие между ИАЛ и Комисията по етика 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 Комисията по етика за клинични изпитвания, както и езикът на който се представят.“

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

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

1. В ал. 1 след думите „онкологични центрове“ се добавя „диализни центрове“, а след думите „медико-дентални центрове“ се добавя „както и в амбулатории за първична 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 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 със „има определено лице за контакт съгласно чл. 107, ал. 1“.

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

5. Създава се ал. 5:

„(5) Възложителят сключва с лечебното заведение договор за провеждане на клинично изпитване. Всички финансови средства по договора за провеждане на клинично изпитване постъпват в лечебното заведение, като до 25 на сто от тях остават в приход на лечебното заведение, а останалите се разпределят от лечебното заведение между лекарите, които работят по клиничното изпитване, съобразно договора им.“

§ 18. Членове 89 и 90 се отменят.

§ 19. В чл. 92, ал. 1 и 2 думите „от Комисията по етика“ се заличават.

§ 20. 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 България за конкретното клинично изпитване.

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

§ 21. Член 95 се изменя така:

„Чл. 95 (1) Възложителят уведомява Националната здравноосигурителна каса за наименованието на лечебното заведение, в което се извършва клинично изпитване, като посочва лекарствените продукти, предмет на клиничното изпитване и действителния брой на планираните за включване участници в него.

(2) Възложителят предоставя информацията по ал. 1 в срок до 7 дни от сключване на договора за клинично изпитване.

(3) Възложителят уведомява Националната здравноосигурителна каса за всички промени в обстоятелствата по ал. 1 в 7 – дневен срок от настъпването им.

(4) Главният изследовател, чрез ръководителя на лечебното заведение, уведомява Националната здравноосигурителна каса за всеки участник, включен в клиничното изпитване, като посочва неговия номер в клиничното изпитване, името му и срока за неговото участие.

(5) Главният изследовател, чрез ръководителя на лечебното заведение, предоставя информацията по ал. 4 в срок до 7 дни от включване на участник в клиничното изпитване.

(6) Главният изследовател, чрез ръководителя на лечебното заведение, уведомява Националната здравноосигурителна каса за всички промени в обстоятелствата по ал. 4 в 7 – дневен срок от настъпването им.

(7) Националната здравноосигурителна каса проверява съответствието на информацията по ал. 1 и 3 с информацията по ал. 4 и 6.

(8) Ако установи несъответствие между информацията по ал. 1 и 3 с информацията по ал. 4 и 6 Националната здравноосигурителна каса извършва проверка съвместно с ИАЛ.“

§ 22. 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 думите „ал. 1, т. 3 и ал. 2“ се заменят с „Глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014“.

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

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

§ 24. Членове 98 и 99 се отменят.

§ 25. Раздел II „Клинично изпитване с уязвими групи пациенти“ с членове 100, 101 и 102 се отменя.

§ 26. 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 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 реда 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) За външни специалисти по ал. 4 могат да бъдат привличани лица, които не участват в конкретно изпитване и са административно и финансово независими от

възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и от лицата, финансирани клиничното изпитване.

(6) Външните специалисти по ал. 5 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.

(7) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 5 и 6 външните специалисти подават декларация.

§ 27. Член 104 се отменя.

§ 28. 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“.

§ 29. 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.

(4) Само членовете на комисията по чл. 103, ал. 1, които не участват в конкретно изпитване 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 да гласуват и участват в обсъждането.

(5) Членовете на комисията по чл. 103, ал. 1 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.

(6) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 4 и 5 членовете на комисията по чл. 103, ал. 1 подписват декларация.

(7) Членовете на комисията по чл. 103, ал. 1 и външните специалисти по чл. 103, ал. 4 не могат да имат финансови или лични интереси, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност при оценката по чл. 83.

(8) Лицата по ал. 7 подават ежегодна декларация за финансовите си интереси пред министъра на здравеопазването.“

§ 30. Член 107 се изменя така:

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

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

(3) 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.“

§ 31. Член 108 се отменя.

§ 32. В Глава четвърта, Раздели IV - VIII с членове 109 – 144 се отменят.

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

1. В ал. 1 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.

§ 34. 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.

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

1. В ал. 3 думите „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.

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

§ 36. Навсякъде в чл. 145ж думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават.

§ 37. В чл. 145к се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Неинтервенционални проучвания на територията на Република България се провеждат при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.“

2. В ал. 2 думите „по ал. 1“ се заменят с „на територията на Република България“.

§ 38. В чл. 155, ал. 1 числото „90“ се заменя с „60“.

§ 39. 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“.

§ 40. 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“.

§ 41. В чл. 195, ал. 1 се създава изречение второ:

„Търговия на едро с лекарствени продукти могат да извършват и юридически лица, създадени от държавата или от Националната здравноосигурителна каса, притежаващи разрешение за тази дейност, издадено от ИАЛ.“

§ 42. В чл. 199 се създават ал. 5 и 6:

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

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

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

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

1. Точка 5а се изменя така:

„5а. снабдява с лекарствени продукти за собствени 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.“

2. В т. 6а в края се поставя запетая и се добавя „както и адреса на доставка на лекарствените продукти;“

3. Създават се точки 15 и 16:

„15. представя в ИАЛ, в срок до 10-то число на месеца, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, за доставените през предходния месец на физическите и юридическите лица по ал. 1, т. 5, 5а и 6, количества лекарствени продукти от списъка по чл. 217в, ал. 1. Информацията се представя от ИАЛ в МЗ;“

16. отчита в ИАЛ ежеседмично в продължение на 6 месеца всички заявки, съответно доставени количества за лекарствен продукт, които получава от притежателите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, когато при проверка от ИАЛ се установи, че съответният лекарствен продукт не е в наличност в склада на търговеца, ако през последната 1 година търговецът е подавал уведомление за износ за този лекарствен продукт.“

§ 45. В чл. 209а се създава ал. 3:

„(3) Забранява се предоставяне от търговците на едро на преки или косвени стимули при покупка на лекарствени продукти, които обвързват покупката с парични и/или предметни награди, независимо от стойността им и начина на определянето им, и/или с парични награди/стимули, невключени в стойността на лекарствените продукти.

§ 46. Създава се чл. 209в:

„Чл. 209в. Забранява се доставката на лекарствените продукти до помещенията на обекти, извън посочените в чл. 209а.“

§ 47. В чл. 210 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 2, след думата „висши“, думата „медицински“ се заличава.

2. В ал. 3 думата „медицински“ се заличава.

§ 48. В чл. 215 се правят следните изменения:

1. В ал. 2, т. 8, буква „а“ се отменя.
2. Алинеи 3 и 4 се отменят.

§ 49. В чл. 216 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава изречение второ:

„Срокът за издаване на разрешението е 14 дни, когато заявлението се отнася за лекарствен продукт, който е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, включен в списъка по чл. 217в, ал. 1 или в списъка по чл. 266б, ал. 1.“

2. В ал. 3 се създава изречение второ:

„Срокът се удължава с 14 дни, когато заявлението се отнася за лекарствен продукт, който е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, включен в списъка по чл. 217в, ал. 1 или в списъка по чл. 266б, ал. 1.“

§ 50. В чл. 217 се създава т. 5:

„5. задоволява за срок от една година потребностите от лекарствените продукти, за които е получил разрешение, когато тези лекарствени продукти са еднакви или подобни на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 217в, ал. 1 или в списъка по чл. 266б, ал. 1.“

§ 51. 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.“

§ 52. 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.

(2) В срок до 5 работни дни от постъпване 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, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и 16 и чл. 232а, на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца, на сигнали от лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения или от Министерството на здравеопазването, както и от Българския фармацевтичен съюз се установи, че съществува липса или недостиг от лекарствения продукт, посочен в уведомлението по ал. 1 на територията на Република България. Анализът се извършва по методика, утвърдена от министъра на здравеопазването, по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата съобщава заповедта по ал. 2 съгласно чл. 61, ал. 2 и 3 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.

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

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

(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.

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

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

(10) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на своята интернет страница информация за извършения износ по ал. 8.

§ 53. 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, 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.

(3) Списъкът на наблюдаваните лекарствени продукти съдържа лекарствените продукти по лекарско предписание, за които през последните три месеца в ИАЛ са постъпили уведомления за износ на лекарствени продукти по чл. 217а, ал. 4 и чл. 217б, ал. 1. Списъкът на наблюдаваните лекарствени продукти се публикува на Интернет страницата на ИАЛ.

(4) В списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът се включват:

1. лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти, за които въз основа на проверка по чл. 232а, ал. 6 се установи, че е налице липса или недостиг;

2. лекарствените продукти, за които въз основа на проверка по чл. 232а, ал. 6 се установи, че е налице липса или недостиг, независимо дали са включени в списъка на наблюдаваните лекарствени продукти;

3. лекарствени продукти, за които въз основа на анализа по чл. 232а, ал. 9 се установи, че е налице липса или недостиг на цялата територия на Република България.“

(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) Списъкът по ал. 4 се актуализира 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 шест месеца от включване 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, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и 16 и чл. 232а, на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца, на сигнали от лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения или от Министерството на здравеопазването, както и от Българския фармацевтичен съюз.

(9) Лекарствените продукти се изключват от списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, ако въз основа на проверките по ал. 8, т. 1 и анализа по ал. 8, т. 2 се установят достатъчни количества лекарствени продукти за осигуряване на нуждите на пациентите.“

§ 54. Създава се нов чл. 217г:

„Чл. 217г. (1) За лекарствените продукти, включени в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, при неотложни нужди, Министерството на здравеопазването може да предприема действия за тяхното осигуряване от трета държава или чрез доставка от държава - членка.

(2) Алинея 1 може да се прилага само:

1. за конкретен лекарствен продукт, в конкретно посочено количество, съобразено с нуждите на пациентите, и за конкретен срок, който не може да бъде повече от една година;

2. след становище на съответния национален консултант относно нуждите на пациентите;

3. след становище на ИАЛ за наличие на предпоставките по т. 1.

(3) Изпълнителната агенция по лекарства дава становище по ал. 2, т. 3, въз основа на информацията по чл. 54 и всички налични в агенцията данни, както и след проверка.“

§ 55. В Глава девета се създава чл. 217д:

„Чл. 217д. (1) В случаите по чл. 217г, когато Министерството на здравеопазването осигурява лекарствен продукт по силата на международен договор, той може да бъде осигурен, независимо дали е включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1, ако неговото международното непатентно наименование е включено в него.

(2) В случаите по чл. 217г, когато Министерството на здравеопазването осигурява по силата на международен договор лекарствен продукт, който няма образувана цена съгласно наредбата по чл. 261, ал. 5, вносът се осъществява по цени, договорени между Министерството на здравеопазването и съответната трета държава или държава – членка.

(3) Финансовите средства за лекарствените продукти за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване, се осигуряват от НЗОК, а финансовите средства за лечение на заболявания, които се заплащат от държавния бюджет по реда на Закона за здравето се осигуряват от Министерството на здравеопазването.

(4) Когато въз основа на международен договор се договорят отстъпки за лекарствени продукти, те се сумират с отстъпките, които са договорени съгласно този закон и Закона за здравното осигуряване.“

§ 56. В заглавието на Глава десета се добавя изречение второ: „Национална аптечна карта“.

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

1. В ал. 1 след думата „консултации“ се добавя „включително по профилактика и промоция на здравето“.

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) В аптеката не може да се извършва друга дейност, освен търговия на дребно с лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства, предоставяне на консултации, включително по профилактика и промоция на здравето, както и дейностите по чл. 237, ал. 1.“

§ 58. В чл. 221, ал. 1 се създава изречение второ:

„С наредбата се уреждат и условията и редът, при които магистър – фармацевтът извършва генерично заместване на лекарско предписание.“

§ 59. В чл. 223, ал. 1 в края се добавя „на основен трудов договор или по договор за управление, с изключение на случаите по чл. 222, ал. 2“.

§ 60. В чл. 224, т. 4 думите „една година“ се заменят с „две години“.

§ 61. В чл. 225 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „открита аптека“ се добавя „както и в населени места с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта“, а думите „една година“ се заменят с „две години“.

2. В ал. 2 в края се добавя „на основен трудов договор или по договор за управление, с изключение на случаите по чл. 222, ал. 2“.

§ 62. Създават се членове 225а и 225б:

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

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

1. имат разрешение по чл. 229, ал. 2;

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

3. извършват дейностите по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 5, 6 и 7;

(3) Дейността на втория/следващия адрес включва всички дейности по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 5, 6 и 7, които се извършват през цялото работно време на съответния адрес:

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

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

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

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

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

Чл. 225б. (1) В населено място, на чиято територия няма аптека, потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти могат да бъдат задоволявани от мобилни аптеки.

(2) Мобилните аптеки са структури на аптеките и осъществяват дейността си на територията на областта, на която е адресът/адресите на аптеката.

(3) Мобилните аптеки не могат да приготвят и отпускат лекарствени продукти по магистрална рецептура, както и да отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

(4) Изискванията към устройството, транспортните средства, лицата които ги управляват, работното време и обслужването на пациенти от мобилните аптеки се определят с наредбата по чл. 219, ал. 2.

(5) Държавата и общините могат да откриват аптеки, в чиято структура има мобилни аптеки, в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 219, ал. 2.

(6) Общината може да осигурява по договор с аптека дейността на разкрита към нея мобилна аптека.“

§ 63. Създават се членове 227а, 227б и 227в, 227г, 227д и 227е:

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

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

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

1. по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК съгласно Условието и реда по чл.45, ал.15 от ЗЗО;

2. по приготвяне на лекарствени продукти;

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

4. при денонощен режим на работа;

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

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

7. по отпускане на лекарствени продукти извън случаите по т. 1, 3, 5 и 6.

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

(2) За изработване на областната аптечна карта министърът на здравеопазването назначава комисия за всяка област, която включва областния управител, двама представители на регионалната здравна инспекция, двама представители на районната здравноосигурителна каса, двама представители на регионалната колегия на Българския фармацевтичен съюз, един представител на представителните организации за защита на правата на пациентите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето, и по един представител на всяка община в съответната област. Областният управител е председател на комисията.

(3) Представителите на общините по ал. 2 се определят по реда на Закона за местното самоуправление и местната администрация. Представителят на представителните организации за защита на правата на пациентите във всяка от областните комисии се избира и се освобождава общо от представителните организации.

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

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

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

1. данни за демографската структура и използването на лекарствени продукти за домашно лечение от населението в областта;
2. броя, дейността и разпределението на съществуващите в областта аптеки;
3. броя на практикуващите магистър – фармацевти и помощник – фармацевти в аптеки в областта;

(2) Към областната аптечна карта по ал. 1 се прилага становище относно необходимия минимален брой аптеки по дейности, които те извършват съгласно чл. 227а, ал. 3, както и на необходимия минимален брой на магистър – фармацевти в аптеките, определени съобразно потребностите на населението в съответната област при условия и по ред, определени в методиката по чл. 227б, ал. 4.

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

(2) В състава на комисията се включват управителят на Националната здравноосигурителна каса, председателят на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, изпълнителният директор на Изпълнителна агенция по лекарствата, директорът на Националния център по обществено здраве и анализи, председателят на Националното сдружение на общините в Република България, двама представители на Министерство на здравеопазването, трима представители на Българския фармацевтичен съюз и един представител на всички представителни организации за защита правата на пациентите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето.

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

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

1. областните аптечни карти;
2. конкретните минимални потребности от аптеки за достъп на населението до лекарствени продукти и до видовете дейности по чл. 227а, ал. 3 по области, общини и населени места;
3. разпределение на аптеките по брой на населението по области, общини и населени места;
4. графично посочване на съществуващите аптеки върху картата на страната според вида на дейностите, които извършват съгласно чл. 227а, ал. 3;
5. анализ на състоянието в областите, общините и населените места, изразен чрез:

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

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

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

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

Чл. 227е (1) Националната аптечна карта се утвърждава с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

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

(3) Националната аптечна карта е задължителна при откриването на втори и следващи адреси на аптеки, на аптеки по чл. 225, ал. 1 и при изготвяне на графика по чл. 233а, ал. 1.

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

1. В ал. 1:

а) в текста преди т. 1:

аа) думите „към което се прилагат“ се заменят с „в което се посочва и работното време на аптеката“.

бб) създава се изречение второ:

„Към заявлението се прилагат:“

г) в т. 2 думите „трудов договор или“ се заличават;

в) създава се нова т. 7:

„7. списък на населените места, в които ще се осъществява дейността на мобилната аптека, когато аптеката има такава структура;“

2. В ал. 2 в края се поставя запетая и се добавя „както и служебна проверка в Националната агенция по приходите относно наличието на трудов договор с магистър – фармацевта или помощник – фармацевта, когато в заявлението е посочено, че е сключен такъв.“

3. В ал. 5:

а) думите „към което се прилагат“ се заменя с „в което се посочва и работното време на аптеката“.

б) създава се изречение второ:

„Към заявлението се прилагат:“

4. Създават се нови ал. 6 и 7

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

1. данни по ал. 1, т. 1;

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

3. документи, които удостоверяват съответствие с изискванията на чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 5, 6 и 7;

4. хигиенно заключение за помещенията, издадено от РЗИ в срока по ал. 9;

5. документ за платена държавна такса.

(7) В процедурата по ал. 6 се прилага ал. 2 по отношение на магистър – фармацевтите и на помощник – фармацевтите, които ще работят на втория/следващия адрес, както и ал. 10 и 11 по отношение на магистър – фармацевтите, които ще работят на втория/следващия адрес.

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

6. Досегашните ал. 7 и 8 стават съответно ал. 9 и 10.

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

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

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

2. Създават се нови ал. 3 и 4:

„(3) Становището на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти се изготвя след разглеждане на заявлението и приложените към него документи.

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

3. Досегашната ал. 3 става ал. 5 и в нея числото „6” се заменя с „8”

4. Досегашната ал. 4 става ал. 6 и в нея числото „3” се заменя с „5”.

5. Досегашната ал. 5 става ал. 7.

§ 66. В чл. 230, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 4 след думата „адрес” се поставя наклонена черта и се добавя „втори/следващ адрес”.

2. Създава се т. 4а:

„4а. населеното място/населените места, в които ще извършва дейност мобилната аптека, когато аптеката има такава структура;“.

3. Създава се т. 5а:

„5а. работното време на аптеката за всички адреси, на които осъществява дейност”.

§ 67. В чл. 231, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Числото „5“ се заменя с „5а“.

2. Създава се изречение второ:

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

§ 68. Създава се чл. 232а:

„Чл. 232а. (1) Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти уведомяват ИАЛ за всяка извършена заявка към търговец на едро за лекарствени продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти, като изпращат в ИАЛ по електронен път еднократно, в обобщен вид, копия от всички заявки в деня на тяхното извършване. Уведомлението се подава по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Притежателят на разрешение за търговия на дребно уведомява ИАЛ, ако в срок до два дни от извършване на заявката съответните лекарствени продукти не са доставени в аптеката.

(3) 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.

(4) На проверка от ИАЛ подлежат лекарствените продукти по ал. 2, за които най-малко 5 пъти за един месец е подадено уведомление от притежател на разрешение за търговия на дребно, че търговецът на едро не е изпълнил заявка по ал. 1 в срока по ал. 2.

(5) На проверка от ИАЛ подлежат и лекарствените продукти по ал. 3.

(6) 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. 2 и 3, 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.

(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. Информацията се изпраща на притежателите на разрешение за употреба на лекарствените продукти за сведение.

(8) Когато при проверките по ал. 6 ИАЛ установи, че конкретни лекарствени продукти не са налични или са налични в недостатъчни количества в склада на конкретен търговец на едро на лекарствени продукти, този търговец на едро на лекарствени продукти няма право да подава заявление по чл. 217б. ал. 1 за съответния лекарствен продукт в срок шест месеца от оповестяването на резултата от проверката.

(9) В случаите по ал. 8, в срок 7 дни от установяване на липса/недостиг на конкретен лекарствен продукт в склада на конкретен търговец на едро на лекарствени продукти, ИАЛ извършва анализ, дали липсата/недостига на съответния лекарствен продукт е налице на цялата територия на Република България. Анализът се извършва въз основа на информация по чл. 54, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и 16 и чл. 232а, на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца, на сигнали от лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения или от Министерството на здравеопазването, както и от Българския фармацевтичен съюз.“

§ 69. Създава се чл. 233а:

„Чл. 233а. (1) За осигуряване на денонощен достъп до лекарствени продукти за гражданите в областите, в които има недостиг от аптеки с денонощен режим на работа в административния център на областта съгласно Националната аптечна карта аптеките, получили разрешение по чл. 229, ал. 2, осигуряват денонощна работа по график, изготвен от съответната РЗИ.

(2) Графикът е тримесечен и съдържа име и адрес на аптеката, както и дати през съответния период, на които тя ще работи денонощно.

(3) В графика се включват всички аптеки, които имат разрешение по чл. 229, ал. 2 на територията на административния център на областта.

(4) Денонощната работа съгласно графика по ал. 1 не се вписва в регистъра по чл. 230, ал. 1.

(5) Условието и редът за изготвяне и оповестяване на графика по ал. 1 се уреждат в наредбата по чл. 219, ал. 2.

§ 70. В чл. 235 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 се създават т. 3 и 4:

„3. когато лицето, получило разрешение по чл. 229, ал. 2, не отговаря на изискванията по чл. 222, ал. 7;

4. когато ръководителят на аптеката не работи на основен трудов договор в нея.“

2. Създават се ал. 4 и 5:

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

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

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

(5) Дейността на мобилната аптека се заличава със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ от регистъра по чл. 230, ал. 1, съответно от разрешението по чл. 229, ал. 2:

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

2. когато в населеното място, в което мобилната аптека осъществява дейност, бъде разкрита аптека съгласно чл. 229, ал. 2.“

§ 71. Член 237 се изменя така:

„Чл. 237. (1) При прекратяване дейността на лицето, получило разрешение за откриване на аптека, лекарствените продукти могат да бъдат продадени на:

1. лица, получили разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти;

2. лица, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

(2) Дейностите по ал. 1 не се считат за търговия на едро по смисъла на този закон.“

§ 72. Създава се чл. 255а:

„Чл. 255а. Забранява се предоставянето от притежателите на разрешение за употреба на преки или косвени стимули при покупка на лекарствени продукти, които обвързват покупката с парични и/или предметни награди, независимо от стойността им и начина на определянето им, и/или с парични награди/стимули, невключени в стойността на лекарствените продукти.“

§ 73. В чл. 258, ал. 1 думите „бюджетни кредити“ се заменят с „бюджет“.

§ 74. В чл. 259, ал. 1, т. 4 се изменя така:

„4. утвърждава с наредби фармако-терапевтични ръководства, предложени от съответните национални консултанти, медицински научни дружества или експертни съвети, които включват критерии за оценка на резултата на прилаганата терапия и алгоритми за лечение с лекарствени продукти;“.

§ 75. В чл. 259б се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава т. 8:

„8. десет дни, когато е подадено заявление за утвърждаване на цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, когато се отнася за лекарствен продукт, който е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, включен в списъка по чл. 217в, ал. 1 или в списъка по чл. 266б, ал. 1.“

2. В ал. 3 числото „5“ се заменя с „6“.

§ 76. В чл. 261а се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 5:

„(5) Цената на лекарствените продукти, получили разрешение за паралелен внос, които са еднакви или подобни на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 217в, ал. 1 или в списъка по чл. 266б, ал. 1 е последната цена на съответния еднакъв или подобен лекарствен продукт, който е включен или е бил включен в Позитивния лекарствен списък и е валидна за срок от 6 месеца.“

2. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

3. Създават се ал. 7 и 8:

„(7) В наредбата по ал. 6 се уреждат и условията и редът, при които цената на лекарствен продукт може да не се променя за срок до една година.

(8) Цената на лекарствен продукт може да не се променя за срок до една година, когато е изпълнено най – малко едно от следните условия:

1. лекарственият продукт представлява не по – малко от 50 на сто от разходите на НЗОК за лекарствени продукти от съответната група по анатомио – терапевтична – химична класификация през последната календарна година;

2. лекарственият продукт няма лекарствена алтернатива и доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт в сравнение с друг лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1, 2 и 3.“

§ 77. В чл. 262 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 думите „необходими за лечението им“ се заменят с „ограничения в начина на предписване и отпускане на лекарствените продукти“.

2. В ал. 4:

а) създава се ново изречение второ:

„Оценка на здравните технологии не се извършва за лекарствените продукти, получили разрешение за паралелен внос, които са еднакви или подобни на лекарствените продукти, включени в списъка по чл. 217в, ал. 1 или в списъка по чл. 266б, ал. 1.“

б) досегашното изречение второ става изречение трето.

в) създава се изречение четвърто:

„За разглеждане на документацията за извършване на оценка на здравните технологии Министерството на здравеопазването събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.“

3. В ал. 7 числото „5“ се заменя с „6“.

4. В ал. 9 числото „5“ се заменя с „6“.

5. В ал. 10 числото „5“ се заменя с „6“.

6. Създават се ал. 12 и 13:

„(12) Министерството на здравеопазването заплаща лекарствените продукти по ал. 6, т. 3 с ново международно непатентно наименование, ако преди включването им в Позитивния лекарствен списък е сключено предварително рамково споразумение между Министерството на здравеопазването и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на МЗ по реда на Закона за обществените поръчки. Споразумението е задължително за страните по него.

(13) Лекарствените продукти ал. 6, т. 3 с ново международно непатентно наименование, за които не е сключено предварително рамково споразумение по ал. 12, не се включват в Позитивния лекарствен списък. Споразуменията постъпват в съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

§ 78. В чл. 265, ал. 2 думите „на Министерството на труда и социалната политика“ се заличават.

§ 79. В чл. 266 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2 :

„(2) Комисията по прозрачност събира такси в размери, определени в тарифата по чл. 21, ал. 2 за разглеждане на подадените жалби по ал.1.“

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

§ 80. Създават се членове 266б, 266в, 266г, 266д, 266е, 266ж, 266з и чл. 26би:

„Чл. 266б. (1) Извън случаите по чл. 266а, ал. 1, в списъка по чл. 266а, ал. 2 могат да се включват и лекарствени продукти, които:

1. са разрешени за употреба в Република България;
2. изключени са от Позитивния лекарствен списък;
3. приложими са за:

а) домашно лечение на заболяванията, определени съгласно чл. 45, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване или

б) лечение на злокачествените заболявания, които се заплащат от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги или

в) лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на Закона за здравното осигуряване, които се заплащат по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини;

4. нямат лекарствена алтернатива и доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт в сравнение с лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък.

(2) Комбинирани лекарствени продукти могат да се включват в списъка по ал. 1, когато критериите по ал. 1 са изпълнени поне за една от съставките на лекарствените продукти.

Чл. 266в. (1) Лекарствените продукти по чл. 266б се включват в списъка по предложение на:

1. Националната здравноосигурителна каса за лекарствени продукти за заболявания по чл. 266б, ал. 1, т. 3, букви „а“ и „б“ или

2. националните консултанти или

3. републиканските консултанти.

(2) Предложенията по ал. 1 съдържат становище относно съответствие на лекарствени продукти с критериите по чл. 266б.

(3) За всеки предложен лекарствен продукт националният консултант по съответната медицинска специалност предоставя на министъра на здравеопазването информация относно ориентировъчния брой на нуждаещите се пациенти според епидемиологията на страната.

(4) При определянето на лекарствените продукти по чл. 266б изразят мотивирани становища съветът, медицинските научни дружества по съответната медицинска специалност, регистрирани в Република България, както и Европейското научно дружество по съответната специалност.

(5) За лекарствените продукти за заболявания по чл. 266б, ал. 1, т. 3, букви „а“ и „б“ е задължително изразяване на становище от НЗОК в случаите по чл. 266в, ал. 1, т. 2 и 3.

(6) Лекарствените продукти по чл. 266б могат да се включват в списъка, ако всички становища са положителни.

Чл. 266г. За лекарствените продукти по чл. 266б в списъка се посочва информацията по чл. 266а, ал. 2, както и:

1. номер на разрешението за употреба на лекарствения продукт;

2. цена на лекарствения продукт, на която той се заплаща с публични средства във всички държави, с които Република България има сключен международен договор за достъп до ефективно лекарствено лечение;

3. последната цена на лекарствения продукт, определена съгласно чл. 261а, ал. 1, преди изключването му от Позитивния лекарствен списък.

Чл. 266д. (1) Лекарствените продукти по чл. 266б се актуализират на всеки две години по реда на чл. 266в.

(2) Цената по чл. 266г, т. 2 се актуализира в срок един месец след промяната ѝ в съответната държава.

(3) Срокът по ал. 1 не се прилага при възникване на основанията по чл. 266е.

Чл. 266е. (1) Лекарствените продукти по чл. 266б се изключват от списъка:

1. когато отпадне някое от основанията за включването им;

2. когато бъдат включени в Позитивния лекарствен списък;

2. когато в период от 6 месеца не са предписвани на пациенти съгласно Закона за здравното осигуряване и Закона за здравето.

(2) Лекарствените продукти по ал. 1, т. 2 се изключват от списъка, след като НЗОК или Министерството на здравеопазването започнат да ги заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване или Закона за здравето.

Чл. 266ж. Условието и редът за включване, промени или изключване на лекарствени продукти по чл. 266б в списъка се определят с наредбата по чл. 9, ал. 1.

Чл. 266з. (1) Включените в списъка лекарствени продукти по чл. 266б се заплащат от НЗОК и Министерството на здравеопазването, когато е сключен международен договор за съдействие за осигуряване на лекарствени продукти.

(2) Заплащането се извършва по цени, които са приложими при разходването на публични средства в съответната държава, страна по международния договор.

(3) По реда на ал. 1 и 2 НЗОК заплаща лекарствени продукти за заболявания по чл. 266б, ал. 1, т. 3, букви „а“ и „б“, а Министерството на здравеопазването заплаща лекарствени продукти за заболявания по чл. 266б, ал. 1, т. 3, буква „в“.

Чл. 266и. Всички лекарствени продукти по чл. 266б, които са включени в списъка, се осигуряват на пациентите чрез аптеки, открити от лечебни заведения по чл. 222, ал. 4, т. 1 и 2.“

§ 81. Създава се чл. 266к:

„Чл. 266к. (1) По изключение, при липса на алтернатива за лечение на конкретен пациент и само в интерес на неговото здраве, разрешен за употреба в страната лекарствен продукт, може да се прилага извън одобрените с кратката характеристика на лекарствения продукт показания, при наличие на достатъчно научни основания за това.

(2) Лекарственият продукт по ал. 1 се предписва от комисия от трима лекари от лечебно заведение за болнична помощ, с призната специалност по профила на заболяването, които мотивират даденото предписание.

(3) Лечението се провежда в лечебно заведение за болнична помощ, след получаване на писмено информирано съгласие на пациента.

(4) Всеки етап от лечението на пациента се проследява и документира от лекарите от комисията по ал. 2, които носят отговорност за провеждане на лечението по ал. 1.

(5) Комисията по ал. 2 уведомява Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и ИАЛ за провежданото лечение по ал. 1.

(6) Условието и редът за получаване на информирано съгласие от пациента, документирането и проследяването на ефикасността и лекарствената безопасност се определят в наредбата по чл. 9, ал. 1.“

§ 82. В чл. 267а думите „и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите“ се заличават, а в края се добавя „и на дейностите по предписване на лекарствени продукти“.

§ 83. В чл. 268 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 3 в края се поставя запетая и се добавя „както и режимът на отпускане на лекарствените продукти“.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Регионалните здравни инспекции упражняват контрол:

1. върху помещенията, съоръженията, условията за съхранение и търговия с лекарствени продукти;

2. върху дейността на търговците на едро, аптеките и дрогериите, разположени на територията на съответната област;

3. за спазването на утвърдените цени, пределните цени, регистрираните цени на лекарствените продукти, при продажбата им на дребно от аптеките и дрогериите, разположени на територията на съответната област.

4. за спазване на работното време на аптеката на всички адреси, вписани в регистъра по чл. 230, ал. 1 и на графика по чл. 233а, ал. 1.“

3. Създава се нова ал. 3:

„(3) Съветът по чл. 258, ал.1 упражнява контрол:

1. за спазването на утвърдените цени, пределните цени и регистрираните цени на лекарствените продукти, при продажбата им от търговците на едро с лекарствени продукти;

2. върху дейността на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, относно спазването на задълженията им, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

§ 84. 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.“

§ 85. Създава се чл. 272б:

„Чл. 272б. (1) Притежателите на разрешения за производство, за внос, за паралелен внос, за търговия на едро с лекарствени продукти, за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека и лечебните заведения извършват проверки на автентичността на лекарствените продукти в съответствие с делегираните актове по 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

(2) За проверка на автентичността на лекарствените продукти се създава и управлява система от регистри.

(3) Условието и редът за извършване на проверките по ал. 1 и за създаване и управление на системата по ал. 2 се уреждат с наредба на министъра на

здравеопазването, в съответствие с делегираните актове по 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“

§ 86. В чл. 284, ал. 2 след думата „произход“ се добавя „или предоставя лекарствени продукти на лица, които нямат право да ги получат по този закон“.

§ 87. Създават се членове 284г, 284д, 284е и чл. 284ж:

„Чл. 284г. (1) Който извърши износ на лекарствени продукти в нарушение на Глава девета „Б“ се наказва с глоба, съответно имуществена санкция в двойния размер на стойността на изнесените лекарствени продукти, а когато той не може да бъде установен в размер от 50 000 до 100 000 лв.

(2) Когато нарушението е извършено от притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издаденото по реда на този закон разрешение се отнема.

Чл. 284д. Търговец на едро, който не изпълни някое от задълженията по чл. 217б, ал. 1, 6 или 8 се наказва с имуществена санкция от 10 000 до 25 000 лв., а при повторно нарушение - с имуществена санкция от 25 000 до 50 000 лв.

Чл. 284е. Който извършва дейности в аптека в нарушение на чл. 219, ал. 3 се наказва с глоба от 5 000 лв. до 10 000 лв., а при повторно нарушение извършване на същото нарушение – в размер от 10 000 лв. до 25 000 лв. Когато нарушението е извършено от юридическо лице се налага имуществена санкция в същия размер.

Чл. 284ж. Който наруши чл. 209а, ал. 3 и чл. 255а се наказва с глоба в размер от 10 000 лв. до 25 000 лв., а при повторно нарушение – в размер от 25 000 лв. до 50 000 лв. Когато нарушението е извършено от юридическо лице се налага имуществена санкция в същия размер.“

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

§ 89. Създава се чл. 287в:

„Чл. 287в. Който отпусне лекарствен продукт в нарушение на наредбата по чл. 221, ал. 1 относно изискванията за генерично заместване на лекарско предписание се наказва с глоба от 5 000 до 10 000 лв.“

§ 90. Създава се чл. 288а:

„Чл. 288а. Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, което не спазва работното време, вписано в регистъра по чл. 230, ал. 1 или графика по чл. 233а, ал. 2, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а когато нарушението е извършено от юридическо лице се налага имуществена санкция от 2000 до 6000 лв.“

§ 91. В чл. 289 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Който продава лекарствени продукти без образувана или регистрирана цена или по цени, различни от образуваните по реда на този закон, се наказва с глоба от 1 500 до 3 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба от 2 500 до 4 000 лв.“

2. Алинея 3 се отменя.

§ 92. В чл. 289а, ал. 1 думите „или извършва оценка на ефикасността на терапията в отклонение от критериите“ се заличават, а след числото „4“ се добавя „или

в нарушение на изискванията за предписване на лекарствени продукти съгласно наредбата по чл. 221, ал. 1“.

§ 93. Създава се чл. 290ж:

„Чл. 290ж. (1) Който провежда лечение в нарушение на изискванията по чл. 266к се наказва с глоба от 10 000 до 30 000, а при повторно извършване на същото нарушение с глоба от 20 000 до 40 000 лв.

(2) Нарушенията по ал. 1 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински одит“, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински одит.“

§ 94. В чл. 291 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „чл. 287“ се поставя запетая, а думите „и 287б“ се заменят с „287б и 287в“.

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) За нарушения по чл. 287, ал. 1 и 2 имуществената санкция е в троен размер на стойността на реализираните продажби.“

3. Досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5.

§ 95. В чл. 295 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „държавни инспектори от ИАЛ, съответно от РЗИ“ се заменят с „длъжностни лица по чл. 267, ал. 3“.

2. Алинея 2 се отменя.

3. В ал. 3 след думата „инспектор“ се добавя от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1.“

§ 96. В Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1:

а) точка 4 се отменя.

б) точка 10 се отменя.

в) точка 12 се отменя.

г) създава се т. 15а:

„15а. „Достатъчно научни основания“ са доказателства за ефективност и безопасност от рандомизирани контролирани клинични изпитвания или данни, публикувани в статии в научни издания, както и национални или международни консенсуси за лечение, или доклади за оценка на здравните технологии.“

д) точки 20, 21 и 22 се отменят.

е) точка 24 се отменя.

ж) точка 26 се отменя.

в) създава се т. 30а:

„30а. „Липса на лекарствен продукт“ е отсъствие на наличности от включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 лекарствен продукт на българския пазар, които могат да бъдат прилагани на нуждаещите се от него, установено съгласно чл. 232а.“

з) точка 36 се отменя.

г) 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 задоволяват потребностите на нуждаещите се от него, установено съгласно чл. 232а.“

и) създава се нова т. 42а:

„42а. „Основен трудов договор“ е трудовият договор на пълно работно време, който е сключен преди трудов договор за допълнителен труд;

к) досегашните т. 42а и 42б стават съответно т. 42б и 42в.

л) точка 53 се отменя.

м) точка 75 се отменя.

н) точки 78 и 79 се отменят.

о) точка 84 се отменя.

2. Създава се § 5б:

„§ 5б. Изпълнителният директор на ИАЛ може да възлага свои правомощия по този закон на заместник изпълнителния директор на ИАЛ.“

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 97. В Закона за здравното осигуряване (Обн., ДВ, бр. 70 от 1998 г.; изм. и доп., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107, 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г., Решение № 3 от 13.03.2007 г. на Конституционния съд на Република България - бр. 26 от 2007 г.; бр. 31, 46, 53, 59, 97, 100 и 113 от 2007 г., бр. 37, 71 и 110 от 2008 г., бр. 35, 41, 42, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 19, 26, 43, 49, 58, 59, 62, 96, 97, 98 и 100 от 2010 г., бр. 9, 60, 99 и 100 от 2011 г., бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г., бр. 4, 15, 20, 23 и 106 от 2013 г., бр. 1, 18, 35, 53, 54 и 107 от 2014 г., бр. 12, 48, 54, 61, 72, 79, 98 и 102 от 2015 г., Решение № 3 от 8.03.2016 г. на Конституционния съд на РБ - бр. 20 от 2016 г.), в чл. 45 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 9 след думите „т. 1“ се добавя „и чл. 266б, ал. 1, т. 3, букви „а“ и „б“

2. Създават се нови ал. 20, 21, 22 и 23:

„(20) За лекарствените продукти по ал. 10, 13 и 19, за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък, могат да се договарят отстъпки при условията и по реда на международен договор, вместо отстъпки с НЗОК. Видовете отстъпки, които могат да не се договарят с НЗОК се определят в наредбата по ал. 9.

(21) Когато въз основа на международен договор се договарят отстъпки за лекарствени продукти, те се сумират с отстъпките, които са договорени съгласно този закон.

(22) За лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование по ал. 10, 13 и 19, за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти) НЗОК проверява, дали международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти) може да се ползва от пациентите в поне пет държави – членки на Европейския съюз чрез съответните им системи за заплащане с публични средства. Това изискване не се прилага за лекарствените продукти, получили разрешение за паралелен внос, които са еднакви или подобни на лекарствените продукти, включени в списъка по чл. 217в, ал. 1 или в списъка по чл. 266б, ал. 1.“

(23) Не се сключват договори за отстъпки за лекарствен продукт по ал. 22, ако международното непатентно наименование, към което той принадлежи или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти) не може да се ползва от пациентите в поне пет държави – членки на Европейския съюз чрез съответните им системи за заплащане с публични средства. Това изискване не се прилага за лекарствените продукти, получили разрешение за паралелен внос, които са еднакви или подобни на лекарствените продукти, включени в списъка по чл. 217в, ал. 1 или в списъка по чл. 266б, ал. 1.“

3. Досегашните ал. 20 – 23 стават съответно ал. 24-27.

4. Създава се ал. 28:

„(28) Лекарствените продукти по ал. 22, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, се заплащат от НЗОК, след като НЗОК оцени, че е налице ефективност от тяхното прилагане. Условието и редът за оценяване на ефективността на лекарствените продукти и за тяхното заплащане се уреждат с наредбата по ал. 9.“

§ 98. 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, 23, 29, 59 и 98 от 2010 г., бр. 8, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 83 и 102 от 2012 г. и 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.), в чл. 33 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) Когато в разрешението по ал. 2 е включен втори или следващ адрес съгласно чл. 225а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина лицензията по ал. 1 се издава и за превозване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества до съответния втори или следващ адрес при условията на наредбата по чл. 32, ал. 6.“

2. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

§ 99. В Закона за лечебните заведения (Обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 88 и 113 от 1999 г.; попр., бр. 114 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г.; Решение № 11 на Конституционния съд от 2001 г. - бр. 51 от 2001 г.; изм. и доп., 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. и бр. 81 от 2016 г.), в чл. 11, ал. 2 след думите „дентален център“ се поставя запетая и се добавя „както и в амбулатории за първична медицинска помощ“.

§ 100. 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 „Етична комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“.

3. Навсякъде в чл. 44 думите „комисията по етика“ се заменят с „Етична комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“.

4. В чл. 45 се правят следните изменения:

а) в ал. 1 думите „Комисията по етика за многоцентрови изпитвания или от комисията по етика към съответното лечебно заведение, създадени със“ се заменят с „Етична комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от“;

б) в ал. 2 думите „съответната комисия“ се заменят с „комисията“.

5. В чл. 46 думите „съответната комисия по етика“ се заменят с „комисията по чл. 45, ал. 1“.

6. Член 47 се отменя.

7. В чл. 48 се правят следните изменения:

а) в ал. 1 думите „съответната комисия по етика“ се заменят с „комисията по чл. 45, ал. 1“;

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 се правят следните изменения:

а) в ал. 1, т. 9 се отменя;

б) алинея 3 се отменя.

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 „съответната комисия по етика“ се заменят с „комисията по чл. 45, ал. 1“.

12. В чл. 54 се правят следните изменения:

а) в ал. 3 думите „съответната комисия по етика“ се заменят с „комисията по чл. 45, ал. 1“;

б) в ал. 4 думите „становище от съответната комисия по етика“ се заменят със „становището по ал. 1“.

13. В чл. 55, ал. 3 думите „съответната комисия по етика“ се заменят с „комисията по чл. 45, ал. 1“.

14. В чл. 57, ал. 1 думите „съответната комисия по етика“ се заменят с „комисията по чл. 45, ал. 1“.

§ 101. Министерският съвет изменя и допълва тарифата по чл. 21, ал. 2 в срок до два месеца от влизане в сила на този закон.

§ 102. Първият списък по чл. 26а, ал. 1 обхваща периода от влизане в сила на закона до изтичане на съответната година.

§ 103. Разрешените 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.

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

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

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

§ 105. (1) Централната комисия по етика прекратява дейността си след приключване на всички производства, образувани пред нея съгласно сроковете по § 104.

(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 1 месец от прекратяване на дейността на Централната комисия по етика.

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

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

§ 107. (1) Подадените до 1 януари 2018 г. заявления за клинични изпитвания се разглеждат по досегашния ред, освен ако в съобщението по член 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014 не е посочен друг срок.

(2) Подадените до 1 януари 2018 г. заявления за клинични изпитвания за биеквивалентност или бионаличност се разглеждат по досегашния ред, с изключение на сроковете по отменените чл. 112, ал. 1, чл. 113, ал. 2 и чл. 118, ал. 1, които са 30 дни, и на сроковете по отменения чл. 130, ал. 1 и 2, които са 20 дни.

(3) Разрешенията по реда на ал.1 и 2 клинични изпитвания се провеждат по досегашния ред в срок до 3 години от влизане в сила на този закон.

(4) Когато заявлението за клинично изпитване е подадено между шест месеца след датата на публикуване на съобщението, посочено в член 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014 и осемнадесет месеца след датата на публикуването на това съобщение, това клинично изпитване може да бъде започнато по досегашния ред.

(5) Клиничното изпитване по ал. 4 продължава да се провежда по досегашния ред в срок до 42 месеца след датата на публикуването на съобщението, посочено в член 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014 .

§ 108. Започналите процедури за издаване на разрешение по чл. 195, ал. 1 се довършват при досегашните условия и ред.

§ 109. Първият списък на наблюдаваните лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 2 съдържа лекарствените продукти, за които в срок три месеца от влизане в сила на този закон в ИАЛ са постъпили уведомления за износ на лекарствени продукти по чл. 217а, ал. 4.

§ 110. В срок до три месеца от влизане в сила на този закон министърът на здравеопазването изменя и допълва наредбата по чл. 219, ал. 2.

§ 111. Лицата, получили разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти преди влизане в сила на този закон, привеждат дейността си в съответствие с, чл. 223, ал. 1, чл. 224, т. 4 и чл. 225, ал. 1 и 2 в срок до една година от влизането му в сила.

§ 112. (1) До създаване на техническа възможност за служебна проверка в Националната агенция за приходите на трудовите договори на магистър – фармацевтите и помощник – фармацевтите в процедурите по издаване на разрешения по чл. 229, ал. 2 или за промяна на вписаните в регистъра по чл. 230, ал. 1, трудовите договори се предоставят от заявителите.

(2) Срокът по ал. 1 не може да бъде повече от 6 месеца.

§ 113. (1) В срок до два месеца от влизане в сила на този закон ИАЛ служебно изисква информация от аптеките, получили разрешение по чл. 229, ал. 2, за работното им време.

(2) В срок до един месец от изтичане на срока по ал. 1 ИАЛ служебно вписва в регистъра по чл. 230, ал. 1 информация за работното време на аптеките.

(3) Лицата, които са подали заявления за издаване на разрешение по чл. 229, ал. 2 или за промяна на вписаните в регистъра по чл. 230, ал. 1 обстоятелства, представят в ИАЛ информация за работното си време в срок до две седмици от влизане в сила на закона.

§ 114. (1) Методиката по чл. 227б, ал. 4 се одобрява в срок до 6 месеца от влизане в сила на този закон.

(2) Националната аптечна карта и областните аптечни карти се изготвят в срок до 1 година от влизане в сила на този закон.

§ 115. (1) Регионалните здравни инспекции изготвят първия график по чл. 233а, ал. 1 в срок до два месеца от изменението на наредбата по чл. 219, ал. 1.

(2) Първият график по чл. 233а, ал. 1 започва от началото на месеца, следващ месеца, в който изтича срокът по ал. 1.

§ 116. Утвърдените до момента на влизане в сила на този закон фармако-терапевтични ръководства по чл. 259, ал. 1, т. 4 се прилагат до утвърждаването на нови фармако-терапевтични ръководства.

§ 117. Започналите инспекции, свързани с издаване на сертификат за Добра производствена практика или за Добра дистрибуторска практика по чл. 17, ал. 5, т. 12а и 13 се разглеждат без да се събират такси до определяне на такси в тарифата по чл. 21, ал. 2.

§ 118. Започналите процедури за оценка на здравните технологии по чл. 262, ал. 4 се разглеждат без да се събират такси до определяне на такси в тарифата по чл. 21, ал. 2.

§ 119. Подадените жалби пред Комисията по прозрачност по чл. 266, ал. 1 се разглеждат без да се събират такси до определяне на такси в тарифата по чл. 21, ал. 2.

§ 120. (1) Първият списък по чл. 266б, ал. 1 се утвърждава по предложение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и след становище на Националната здравноосигурителна каса.

(2) Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти предлага на министъра на здравеопазването списъка по ал. 1 в срок до три месеца от влизане в сила на този закон.