

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. 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 Съвета се извършва при условията и по реда на наредбата по ал. 1.“

§ 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 износьт.

(2) Съветът по ал. 1 се състои от 5 членове, представители на Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националния 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.

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

§ 3. В чл. 19, 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 числото „9“ се заменя с „11“.

§ 5. 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“ се заличават;

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

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

„10. представя в ИАЛ, в срок до 20-то число на месеца, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, 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 търговците на едро, на които са доставени“.

§ 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 засегната държава по смисъла Регламент (ЕС) № 536/2014, и е националното звено за контакт по чл. 83 от регламента.“

§ 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 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.“

§ 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.“

§ 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.“

§ 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 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 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.“

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

§ 13. 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 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 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 съгласно чл. 107, ал. 1“.

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

§ 14. Членове 89 и 90 се отменят.

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

§ 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 България за конкретното клинично изпитване.

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

§ 17. Член 95 се отменя.

§ 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 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“.

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

§ 20. Членове 98 и 99 се отменят.

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

§ 22. В Глава четвърта, наименованието на раздел III „Комисии по етика“ се изменя така:

"Раздел III

Етична комисия за клинични изпитвания "

§ 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 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 привлечени 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 подписват декларация.“

§ 24. Член 104 се отменя.

§ 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“.

§ 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.

(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.“

§ 27. 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.”

§ 28. Член 108 се отменя.

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

§ 30. 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.

§ 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.

§ 32. 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.

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

§ 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.“

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

§ 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“.

§ 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“.

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

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

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

2. Създават се точки 15 и 16:

15. представя в ИАЛ, ежеседмично по електронен път, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, за доставените през предходната седмица на физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и 6, количества лекарствени продукти от списъка по чл. 217в, ал. 1.

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.“

§ 40. 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.“

§ 41. 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 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 разпространи 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.

§ 42. 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. 5 се установи, че е налице липса или недостиг;

2. лекарствените продукти, за които въз основа на проверка по чл. 232а, ал. 5 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. 7 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) 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 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.”

§ 43. 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.

§ 44. 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 извършване 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.

(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.

(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) 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.

(7) Когато при проверките по ал. 5 се установи, че конкретни лекарствени продукти не са налични или са налични в недостатъчни количества в склада на конкретен търговец на едро на лекарствени продукти, в 7-дневен срок 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.“

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

1. В ал. 1 думите „подаване на уведомление от дарителя до ИАЛ“ се заменят със „съгласуване от дарителя с ИАЛ чрез представяне на заявление“.
2. Алинея 3 се отменя.

§ 46. 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.“

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

1. Досегашният текст става ал. 1 и в нея след думите „чл. 207“ се поставя запетая и 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.“

§ 48. Създават се членове 284г и 284д:

„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.“

Чл. 284д. Търговец на едро, който не изпълни някое от задълженията по чл. 217б, ал. 1, б 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.“

§ 49. 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 подзаконовите актове по неговото прилагане, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 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 числото „4“ се заменя с „5“.

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

§ 51. 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“.
3. Досегашната ал. 4 става ал. 5.
4. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея числото „4“ се заменя с „5“.

§ 52. 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.

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

§ 53. 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, 21 и 22 се отменят.
5. точка 24 се отменя.
6. точка 26 се отменя.
7. 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.“

8. точка 36 се отменя.
9. 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 провеждане на предписаното лечение.“

10. точка 53 се отменя.
11. точка 75 се отменя.
12. точки 78 и 79 се отменят.
13. точка 84 се отменя.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 54. 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 и 98 от 2016 г.) се правят следните допълнения:

1. В чл. 11, ал. 2 след думите „дентален център“ се поставя запетая и 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“.

§ 55. 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. 2 думите „съответната комисия по етика“ се заменят с „комисията по чл. 45, ал. 1“;

б) в ал. 3 думата „етика“ се заменя с „ал. 2“;

в) в ал. 4 думите „становище от съответната комисия по етика“ се заменят със „становището по ал. 3“.

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“.

§ 56. Министерският съвет допълва тарифата по чл. 21, ал. 2 в срок до три месеца от влизане в сила на този закон.

§ 57. 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.

§ 58. (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.

§ 59. (1) Централната комисия по етика прекратява дейността си след приключване на всички производства, образувани пред нея съгласно сроковете по § 58.

(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.

§ 60. (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 комисиите по чл. 103, ал. 2 от досегашния закон продължават да осъществяват дейност.

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

§ 61. (1) В срок до 6 месеца от публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014 г. клиничните изпитвания се извършват по досегашния ред.

(2) 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.

(3) Клиничното изпитване по ал. 3 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 .

§ 62. 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.

§ 63. Изпълнителната агенция по лекарствата предприема мерки за изграждане на специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация, в изпълнение на функциите си по Глава девета „б“ в срок до 6 месеца от влизане в сила на този закон.