

ЗАКОН

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

(обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 от 2007 г.; Решение № 5 на Конституционния съд на Република България от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм. и доп., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд на Република България от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм. и доп., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г. и бр. 17 от 2019 г.)

§ 1. В чл. 16, ал. 1 думата „медицинските“ се заличава, а думата „висши“ се заменя с „висшите“.

§ 2. В чл. 17б, ал. 2, т. 1 думите „и 5“ се заменят с „5 и 6“.

§ 3. В чл. 17 ал. 6 се изменя така:

„(6) Изпълнителната агенция по лекарствата координира дейностите в областта на контрола върху лекарствените продукти с регионалните здравни инспекции.“

§ 4. В чл. 43, ал. 1 числото „30“ се заменя с „15“.

§ 5. Създава се чл. 68а:

„**Чл. 68а.** Притежателят на разрешение за употреба осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 6. В чл. 69 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Притежателят на разрешение за употреба на ваксина или на имунологичен лекарствен продукт, предназначен за имунизация, преди пускането на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:

1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;

2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насипно състояние/неразлят продукт и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;

3. протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в образеца от административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган).“

2. В ал. 3 след думите „акредитирана лаборатория“ се добавя „или друга официална лаборатория за контрол“.

3. В ал. 4 думата „изпитването“ се заменя с „оценките и изпитванията по ал. 3“.

4. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Сертификат за освобождаване на партида се издава от изпълнителния директор на ИАЛ и преди пускане на партидата от лекарствения продукт на пазара в други държави по искане на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт. Към заявлението се представят мостри по ал. 1, т. 2 и протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в Ръководството на СЗО за освобождаване на партиди от национален регулаторен орган).“

5. В ал. 6 накрая се поставя запетая и се добавя „както и информационен формуляр за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.“

6. Създава се ал. 8, както следва:

„(8) Ако в срок до 7 работни дни от постъпване на документацията по ал. 6 изпълнителният директор на ИАЛ не възрази, партидата може да бъде пусната на пазара в страната.“

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

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, преди пускане на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представи в ИАЛ:

1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;

2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насипно състояние/неразлят продукт и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;

3. протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в образеца от административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган).“

2. В ал. 2 след думите „акредитирана лаборатория“ се добавя „или друга официална лаборатория за контрол“.

3. В ал. 3 думата „изпитването“ се заменя с „оценките и изпитванията по ал. 2“.

4. Алинея 4 се отменя.

5. В ал. 5 накрая се поставя запетая и се добавя „както и информационен формуляр за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.“

6. Създава се ал. 7:

„(7) Ако в срок до 7 работни дни от постъпване на документацията по ал. 5 изпълнителният директор на ИАЛ не възрази, партидата може да бъде пусната на пазара в страната.“

§ 8. Създават се чл. 70а и чл. 70б:

„**Чл. 70а.** Изпълнителната агенция по лекарствата може да извърши допълнителни изпитвания на мостри от лекарствен продукт по чл. 69 и 70 в следните случаи:

1. значителна промяна в процеса на производство;
2. промяна на мястото на производство;
3. нежелани събития;
4. значителни отклонения в производствения процес;
5. промени в процедурите за изпитване на производителя;

6. неочаквана променливост в резултатите от изпитванията по контрола на качеството, извършени от производителя или от официалния контролен орган;

7. критичен доклад от извършена инспекция на производителя.

Чл. 70б. (1) За издаване на сертификат за освобождаване на партида притежателят на разрешение за употреба представя в Изпълнителната агенция по лекарствата документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 21, ал. 2 ЗЛПХМ.

(2) Разходите за извършване на изпитванията по чл. 69 и чл. 70, както и разходите за допълнителни изпитвания по чл. 70а, са за сметка на заявителя.

(3) Сертификатът за освобождаване на партида се издава на български език на името на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, а по негово искане – и на английски език.

(4) Когато в случаите по чл. 69 и 70 партидата на лекарствен продукт не е в съответствие с одобрените спецификации изпълнителният директор на ИАЛ прави мотивиран отказ от издаване на сертификат за освобождаване на партидата.

(6) Отказът по ал. 5 се разпространява в системата на официалните контролни лекарствени лаборатории в държавите от Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария.“

§ 9. В чл. 150 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2, т. 8 се отменя.

2. Създава се ал. 5:

„(5) Изпълнителната агенция по лекарствата служебно установява обстоятелствата относно ползването на помещенията за производство, контрол и съхранение, издадено по реда на Закона за устройство на територията.“

§ 10. В чл. 156, ал. 2 думите „наредбата по чл. 152“ се заменят с „чл. 156а“.

§ 11. Създава се чл. 156а:

„**Чл. 156а.** (1) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 1 и т. 2 заявителят представя следната документация:

1. диплома за завършено висше образование;
2. трудов договор;
3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;
4. документ за трудов стаж.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 148, т. 2 и лицата по чл. 149, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(3) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 заявителят представя следната документация, свързана със съответната промяна:

1. схема за изграждане или преустройство на помещенията за производство, контрол и съхранение;
2. оценка на въздействието върху околната среда при производството на лекарствени продукти в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи;
3. основен план за валидиране, включващ помещенията, заявени за промяна;
4. копие от договора за възлагане, когато някои от дейностите по производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти се извършват в друг обект на територията на Република България или извън нея.

(4) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 Изпълнителната агенция по лекарствата служебно установява обстоятелствата относно ползването на помещенията за производство, контрол и съхранение, издадено по реда на Закона за устройство на територията (ЗУТ).

(5) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 5 заявителят представя следната документация:

1. списък на стандартните оперативни процедури за производство, контрол и почистване;

2. основен план за валидиране, включващ процесите, заявени в промяната и подлежащи на валидиране.

(6) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 6 заявителят представя следната документация:

1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти.

(7) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 7 Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.“

§ 12. В чл. 157, ал. 1 думите „чл. 150 и 151“ се заменят с „чл. 155“.

§ 13. В чл. 160 се създава ал. 11:

„(11) Притежателят на разрешение за производство поставя върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8.“

§ 14. Създава се чл. 164а:

„Чл. 164а Притежателят на разрешение за внос осигурява поставянето върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 15. В чл. 165 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 4 се изменя така:

„4. търговската регистрация.“

2. В ал. 2 думите „наредбата по чл. 152“ да се заменят с „чл. 165а“.

§ 16. Създава се чл. 165а:

„**Чл. 165а.** (1) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 1 заявителят представя следната документация:

1. диплома за завършено висше образование;

2. трудов договор;

3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;

4. документ за трудов стаж.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1, когато е български гражданин. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(3) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 2 заявителят представя следната документация:

1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти.

(4) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 4 Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.“.

§ 17. Създава се чл. 195а:

„Чл. 195а. Лице, получило разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено по реда на този закон, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.“.

§ 18. В чл. 199, ал. 4 думите „се представя“ се заменят с „ИАЛ изисква по служебен път“ и се създава изречение второ:

„До получаване на становището в ИАЛ, срокът по чл. 202 спира да тече.“

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

1. Точка 4а се изменя така:

„4а. проверява дали получените лекарствени продукти от лицата по т. 4 не са фалшифицирани, като проверява автентичността на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 в случаите, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161;“.

2. създава се т. 4б:

„4б. проверява показателите за безопасност и дезактивира индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт преди да достави този лекарствен продукт в случаите, определени в наредбата по чл. 198;“.

§ 20. В чл. 215, ал. 2, т. 8, буква „а“ думата „мостра“ се заменя с „макет“.

§ 21. В чл. 217 се създава т. 6:

„б. осигурява замяната на показателите за безопасност върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, с равностойни на тях съгласно чл. 168б, ал. 3 и осигурява въвеждането на идентификационния белег на всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 22. В чл. 217б се правят следните изменения:

1. В ал. 3, т. 2 думата „заплатени“ се заменя с „отчетени“.

2. В ал. 5 думите „предходните шест месеца“ се заменят с „6 месеца назад, считано от датата на извършване на анализа“.

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

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

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) Притежателят на разрешение за търговия на дребно проверява автентичността на лекарствените продукти чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и дезактивира уникалния идентификационен белег в системата от регистри.“

2. Създава се ал. 4:

„(4) Действията по ал. 3 се извършват по реда на глава VI от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 25. Създава се чл. 222а:

„**Чл. 222а.** Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, издадено по реда на този закон, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.“

§ 26. В чл. 225, ал. 1 след думите „открита аптека“ се добавя „както и в населени места с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта“.

§ 27. Създава се чл. 225а:

„**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.“

§ 28. Създават се членове 227а - 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.17 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 е нормативен административен акт и 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.“

§ 29. 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:“;

вв) точка 7а се отменя;

2. 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:“

3. 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. документ за платена държавна такса.

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

4. 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”.

5. Досегашната ал. 7 става ал. 9, в нея след думите „молба за това“ се добавя „по искане от ИАЛ и го изпращат по служебен път на ИАЛ.“ и се създава изречение второ: „До получаване на хигиенното заключение в ИАЛ, срокът по чл. 229, ал. 2 спира да тече.“

6. Досегашната ал. 8 става ал. 10.

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

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

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

2. Създава се нова ал. 3:

(3) 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 на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти съдържа и констатация за недостиг или липса на недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта.“

3. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея числото „6“ се заменя с „8“

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

5. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

§ 31. 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. 5а:

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

§ 32. В чл. 231, ал. 1, числото „5“ се заменя с „5а“ и се създава 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.“

§ 33. 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.“

§ 34. В чл. 235 се създава ал. 4:

„(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.“

§ 35. В чл. 239, ал. 6 думите „Българската агенция по безопасност на храните“ се заменят с „Регионалната здравна инспекция“.

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

1. В ал. 1:

а) в т. 4 думите „съгласувано със“ се заменят със „след становище на“;

б) в т. 5 след думите „Позитивния лекарствен списък“ се добавя „(ПЛС)“.

2. В ал. 4 думите „и промени“ се заменят с „промени, поддържане на реимбурсен статус и оценка на здравните технологии“.

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

1. В ал. 3 думите „наредбата по чл. 261а, ал. 5“ се заменят с „тази глава“.

2. Създава се ал. 4:

„(4) Когато за лекарствен продукт в болнична опаковка е подадено заявление за извършване на процедура по чл. 259, ал.4, съветът се произнася в съкратени срокове, с една втора по – кратки от предвидените в ал. 1 и 2.“

§ 38. Наименованието на Раздел II от глава дванадесета „Регулиране на цените на лекарствените продукти“ се изменя така:

„Общи разпоредби“.

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

1. В ал. 1:

а) след думите „държави членки“ се добавя „по чл. 261е, ал. 1, т. 1“;

б) създава се изречение второ:

„Цената се утвърждава в български левове от Съвета.“

2. В ал. 2:

а) след думите „държави членки“ се добавя „по чл. 261е, ал. 1, т. 1“;

б) създава се изречение второ:

„Пределната цена на лекарствен продукт е цената в български левове, утвърдена от Съвета, която е максимално допустима при продажбата му на дребно.“

3. В ал. 3 се създава изречение второ:

„Цената на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, е максималната продажна цена на дребно в български левове, заявена от притежателя на разрешението за употреба и регистрирана от Съвета.“

4. В ал. 5 думите „условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал. 1, за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти по ал. 2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание“ се заменят с „реда за извършване на оценка на подадените заявления и придружаваща документация в процедурите по регулиране или регистриране на цените на лекарствените продукти по ал. 1- 3“.

5. Създават се ал. 6 и 7:

„(6) За лекарствените продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, се утвърждава/регистрира цена по реда на тази глава.

(7) Националната здравноосигурителна каса и Министерство на здравеопазването предоставят на Съвета информация за заплатените лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6 по ред определен в наредбата по ал. 5.“

§ 40. Създават се членове 261б - 261д:

„Чл. 261б. Когато в разрешението за употреба на лекарствен продукт е посочен режим на предписване "по лекарско предписание и без лекарско предписание“, цената на лекарствения продукт се образува по реда на раздел IV.

Чл. 261в. Лекарствен продукт може да се продава на територията на страната само след влизането в сила на решението на Съвета за утвърждаване на цена/пределна цена или регистриране на цена с изключение на лекарствените продукти по чл. 9 и чл. 266а.

Чл. 261г. (1) Лекарствен продукт може да се продава на цена, не по-висока от утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1, от пределната цена по чл. 261а, ал. 2 или от регистрираната цена по чл. 261а, ал. 3.

(2) Всеки търговец на дребно е длъжен да посочи продажната цена върху опаковката на лекарствения продукт на обозначено от производителя място.

(3) Включваните цени на лекарствените продукти в стойността на оказаната от лечебните заведения медицинска помощ не могат да бъдат по-високи от цената, на която лечебното заведение е закупило лекарствения продукт от търговеца на едро.

(4) Лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения на цена по-висока от стойността по чл. 262ъ.

(5) За лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека.

Чл. 261д. (1) Публичните регистри по чл. 259, ал. 2 се поддържат и актуализират от Съвета.

(2) Регистрите по ал. 1 се обявяват на интернет страницата на Съвета.

(3) Съветът публикува на интернет страницата си информация за държавните институции, отговорни за ценообразуването и реимбурсирането и нормативните актове на държавите членки по чл. 261е, ал. 1, т. 1, както и интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти

(4) Съветът публикува на интернет страницата си резюмета на доклади за оценка на здравните технологии. Докладите за оценка на здравна технология могат да бъдат публикувани само след предоставено писмено съгласие от съответния притежател на разрешението за употреба на оценявания лекарствен продукт.“.

§ 41. Създава се Раздел III „Образуване на цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства“ с членове 261е - 261з:

„Раздел III „ Образуване на цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства“.

Чл. 261е. (1) Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, се образува от следните елементи:

1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;

2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261з;

3. надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261з.

(2) Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС, се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в , ал. 1, т. 1, заявената

цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал. 1, т. 1.

(4) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствени продукт в страните по ал.1, т.1, както и цена на производител, съгласно ал.3, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 и е включен в ПЛС.

(5) В случаите по ал. 4, когато референтният лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 не е включен в ПЛС, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 в страните по ал. 1, т. 1.

(6) Цена на производител в страните по ал. 1, т. 1, ал. 3 - 5 е:

1. цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително и на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти);

2. цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на държавите по ал.1, т. 1, в случаите в които, държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дребно.

Чл. 261ж. (1) При проверка на цената на производител по чл. 261е на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration.

(2) При разминаване на цените, публикувани от съответната държава, и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration се взема по-благоприятната за заявителя цена.

(3) Когато при проверката по ал. 1 цена на производител за лекарствен продукт/лекарствени продукти се установи само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава.

Чл. 261з. (1) В случай че заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 7 и 20 на сто.

(2) В случай че заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 6 и 18 на сто.

(3) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 4 на сто, но не повече от 10 лв., и 16 на сто, но не повече от 25 лв.“.

§ 42. Създава се раздел IV „Условия и ред за образуване и регулиране на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в Позитивния лекарствен списък“, с членове 261и - 261р“:

„Раздел IV „Условия и ред за образуване и регулиране на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в Позитивния лекарствен списък“.

Чл. 261и. (1) Пределната цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС, се образува от следните елементи:

1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;

2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 или 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261й;

3. надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 или 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в 261й.

(2) Пределната цена на лекарствен продукт се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) Цена на производител в страните по ал. 1, т.1 е:

1. цената обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително и на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти,и/или в базата данни EURIPID Collaboration;

2. цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на държавите по ал.1, т. 1, в случаите в които, държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дребно.

Чл. 261й. (1) В случай че заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно с лекарствени продукти е съответно 7 и 20 на сто.

(2) В случай че заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно с лекарствени продукти е съответно 6 и 18 на сто.

(3) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно с лекарствени продукти е съответно 4 на сто, но не повече от 10 лв., и 16 на сто, но не повече от 25 лв.

(4) Механизма на формиране на цените на лекарствените продукти, приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека се определя по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261к. (1) За образуване на пределна цена по чл. 261а, ал. 2 притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава заявление за образуване на пределна цена съгласно образец, утвърден от Съвета. В заявлението се посочва цената по елементи съобразно правилата, посочени в чл. 261и.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт съгласно изискванията на ЗЛПХМ, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката". Приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за същото се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 3;

5. декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и евро в държавите по чл. 261и, ал. 1, т. 1;

6. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт за утвърждаване на пределна цена по чл. 261а, ал. 2.

(3) Цените на производител в декларация-справката по ал. 2, т. 5 трябва да са към дата в месеца на подаване на заявлението по ал. 1.

(4) Разрешението по ал. 2, т. 1, както и приложения I, II и III към него се представят и в превод на български език.

(5) За лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214, с утвърдена от Съвета пределна цена се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, след подаване на изрично писмено заявление по образец, утвърден от Съвета, от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция.

(6) Към заявлението по ал. 5 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по ал. 2, т. 2 - 4 и 6.

(7) Съветът служебно променя пределната цена, формирана по реда на ал. 5, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при промяна на пределната цена на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

(8) За лекарствените продукти по ал. 5 се прилагат разпоредбите на чл. 261л и чл. 261о.

Чл. 261л. (1) В 30-дневен срок от датата на подаване на заявлението Съветът разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което утвърждава или отказва да утвърди пределна цена на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 2.

(2) В случай че подаденото заявление за образуване на пределна цена на лекарствен продукт не отговаря на изискванията на чл. 261к, Съветът има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до датата на отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията.

(3) В случай че в срок до 30 дни от датата на уведомяването по ал. 2 заявителят не отстрани констатираните от Съвета непълноти или недостатъци или не представи допълнителна информация, процедурата по утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, се прекратява.

(4) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 3.

(5) За всяко постъпило заявление за образуване на пределна цена на лекарствен продукт се изготвя юридическа, икономическа оценка и експертен доклад от председателя или член на Съвета по ред определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261м. (1) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствения продукт съдържа:

1. номер, основание и дата на издаване;
2. международно непатентно наименование на лекарствения продукт;
3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;
7. утвърдена пределна цена на лекарствения продукт по елементи съгласно чл. 261и, ал. 2.

(2) Отказът на Съвета да утвърди пределна цена на лекарствения продукт се мотивира.

(3) Решението на Съвета по ал. 1, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

(4) Съветът обявява влезлите в сила решения в регистъра по чл. 261р периодически в съответствие с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261н. (1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 2 не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната пределна цена на лекарствен продукт. Промяната се извършва по реда на чл. 261к и чл. 261л, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(2) Ограничението по ал. 1 не се отнася за случаите, в които притежателят на разрешението за употреба подаде заявление за намаляване на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 2.

(3) Увеличение на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 2 може да се заяви до размера на най-ниската цена за същия лекарствен продукт, определена по реда на чл. 261и, или с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана пределна цена.

(4) При промяна на вписаните в регистъра по чл. 261р обстоятелства притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Съвета, като ограничението по ал. 1 не се прилага. Промяната се извършва по реда на чл. 261к и чл. 261л, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(5) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на пределна цена на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а последните - търговците на дребно с лекарствени продукти.

Чл. 261о. (1) За заличаване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава заявление до Съвета.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за същото се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

(3) Заличаването се извършва по реда на чл. 261л, а решенията подлежат на обжалване по реда на чл. 261м, ал. 3.

(4) При прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено разрешението за употреба на лекарствен продукт, пределната му цена се заличава служебно от Съвета.

(5) При условията на чл. 55, ал. 6 лекарствен продукт по ал. 4 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на пределната цена, утвърдена преди заличаването ѝ.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Съвета по електронен път в 3-дневен срок от влизането в сила на акта по ал. 4, съответно от изтичането на разрешението за употреба.

Чл. 261п. В рамките на утвърдената пределна цена на разрешените за употреба лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 2 ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената пределна цена;

2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по договорена цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената пределна цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно, определена в решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена.

Чл. 261р. Публичният регистър на пределните цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 2, съдържа следната информация:

1. идентификационен номер в регистъра;

2. международно непатентно наименование;

3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;

4. наименование на лекарствения продукт;

5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;

6. име на притежателя на разрешението за употреба;

7. име на производителя на лекарствения продукт;

8. заявената цена на производителя, въз основа на която се образува пределната цена;

9. утвърдената пределна цена по елементи, номера и датата на издаване на решението за утвърждаване на цена;

10. дата на влизане в сила на решението на Съвета;

11. допълнителна информация.“.

§ 43. Създава се раздел V „Регистриране на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание“ с членове 261с - 261ц:

„Раздел V „Регистриране на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание“.

Чл. 261с. (1) За регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание по 261а, ал.3, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава заявление за регистрация по образец,

утвърден от Съвета, в което се посочва максимална продажна цена на лекарствения продукт в левове с включен данък върху добавената стойност.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите по чл. 261к, ал. 2, т. 1 - 4 и документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт.

(3) За лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 3, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 с регистрирана от Съвета максимална продажна цена, се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, след подаване на изрично писмено заявление по образец, утвърден от Съвета, от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция.

(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по чл. 261к, ал. 2, т. 2 - 4 и 6.

(5) Съветът служебно променя максималната продажна цена, формирана по реда на ал. 3, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при промяна на максималната продажна цена на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214. Съветът уведомява притежателя на разрешението за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

(6) За лекарствените продукти по ал. 3 се прилагат разпоредбите на чл. 261г – 261х.

Чл. 261г. (1) В 30-дневен срок от представяне на заявлението и документите Съветът взема решение за регистрация на цена на лекарствения продукт, отпускан без лекарско предписание.

(2) Когато подадените заявление и документи не отговарят на изискванията, Съветът може да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до датата на отстраняването им.

(3) В случай че в срок 30 дни считано от датата на уведомяването заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата по регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се прекратява.

(4) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 3.

(5) За всяко постъпило заявление за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се изготвя юридическа оценка от експерти от дирекция в специализираната администрация на Съвета и експертен доклад от председателя или член на Съвета по ред определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261у. Притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители не могат да заявяват увеличение на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната регистрирана цена.

Чл. 261ф. (1) Решението за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, съдържа:

1. номер, основание и дата на издаване;
2. международно непатентно наименование/ или активно/и вещество/а;
3. регистрационен номер на разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;

6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;

7. регистрираната максимална продажна цена.

(2) Отказът на Съвета да регистрира цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се мотивира.

(3) Решението на Съвета по ал. 1, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

(4) При промяна на вписаните в регистъра по чл. 261ц обстоятелства притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Съвета. Промяната се извършва по реда на чл. 261с и 261т, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(5) Съветът обявява влезите в сила решения в регистъра по чл. 261ц периодично в съответствие с наредбата по чл. 261а, ал. 5 .

(6) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на максималната продажна цена да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а последните - търговците на дребно с лекарствени продукти.

Чл. 261х. (1) Заявления за заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се подават до Съвета от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или от упълномощен негов представител.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава-членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

(3) Зачиаването се извършва по реда на чл. 261т, а решенията подлежат на обжалване по реда на чл. 261ф, ал. 3.

(4) При прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено, на разрешението за употреба на лекарствен продукт регистрираната му цена се заличава служебно от Съвета.

(5) При условията на чл. 55, ал. 6 лекарствен продукт по ал. 4 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на регистрираната цена, утвърдена преди заличаването ѝ.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Съвета по електронен път в 3-дневен срок от влизането в сила на акта по ал. 4, съответно от изтичането на разрешението за употреба.

Чл. 261ц. Публичният регистър на максималните продажни цени на дребно на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 3, съдържа следната информация:

1. идентификационен номер в регистъра;

2. международно непатентно наименование/ или активно/и вещество/а;

3. регистрационен номер на разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба;
7. име на производителя на лекарствения продукт;
8. регистрираната максимална продажна цена, номера и датата на издаване на решението за регистрация;
9. дата на влизане в сила на решението на Съвета;
10. допълнителна информация.“

§ 44. Създава се раздел VI „Условия, правила и критерии за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условия и ред за регулиране на цените им. Проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти. Оценка на здравните технологии“.

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

1. Алинея 3 се изменя така

„(3) Позитивният лекарствен списък съдържа информация относно вида на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба. Информацията за вида на лекарствения продукт се представя от ИАЛ в 7-дневен срок от постъпване на запитването от страна на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, за всеки конкретен лекарствен продукт.“

2. В ал. 4, изречение последно думите „при условия и по ред, определени с“ се заменя с „по ред, определен в“.

3. В ал. 6:

а) текста преди точка 1 се изменя така:

„Позитивният лекарствен списък се състои от четири приложения и включва:“

б) в т. 3 след думата „имуноглобулини“ се добавя „определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето“.

4. Алинея 7 се изменя така:

„(7) Мотивирани писмени предложения до Съвета за изключване, за промяна на показанията, за промяна, свързана с реда за заплащане, за промяна в начина на образуване на референтната стойност или нивото на заплащане, с които лекарствен продукт по международно непатентно наименование е включен в ПЛС, могат да се правят от НЗОК и от МЗ.“

5. Алинея 9 се изменя така:

„(9) В приложенията на ПЛС по ал. 6 се посочват: АТС код, международно непатентно наименование (INN), наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма и количеството на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешението за употреба, ДДД/терапевтичен курс/концентрация/обем, цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, референтна стойност, стойност за опаковка, изчислена на базата на референтна стойност, ниво на заплащане на лекарствения продукт, терапевтични показания и заболявания по международен код на заболяванията (МКБ), информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации и допълнителна информация.“

6. В ал. 12 последното изречение се заличава.

§ 46. Създават се нови членове 262а - 262в:

„Чл. 262а. (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, които отговарят на следните условия:

1. разрешени са за употреба съгласно изискванията на този закон;

2. в кратката характеристика на продукта са посочени терапевтични показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 262, ал. 6;

3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), с изключение на генеричните лекарствени продукти и лекарствените продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания поне в пет от следните държави: Белгия, Гърция, Дания, Естония, Испания, Италия, Латвия, Литва, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция и Чехия;;

4. лекарствените продукти са в лекарствени форми и опаковки с режим и начин на прилагане, подходящи за лечение на заболяванията, посочени в чл. 262, ал. 6;

5. направена е оценка по реда на чл. 262б.

(2) В Позитивния лекарствен списък се включват генерични лекарствени продукти, за които заявената цена на производител по чл. 261е не надвишава 70 на сто, а за лекарствените продукти по чл. 29 – не надвишава 80 на сто от цената на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица, включен в ПЛС, и който се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 .

(3) Изискването на ал. 2 не се прилага за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти по чл. 29, за които на референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 в срок до една година преди изтичане на патента и/или на срока на защита на данните цената по чл. 261а, ал. 1 е намалена, освен в случай на намаление по реда на чл. 262р.

(4) В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии, съгласно чл. 262д, и за които има поне една положителна оценка на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция.

Чл. 262б. (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, на които е извършена оценка по следните критерии:

1. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт;

2. критерии за ефикасност и терапевтична ефективност:

а) оценка на терапевтичната полза на лекарствения продукт;

б) удължаване продължителността на живота;

в) подобряване качеството на живот;

г) допълнителни терапевтични ползи;

д) намаляване на усложненията от основното заболяване;

е) удобство за пациента;

ж) ефективност на лекарствения продукт, свързана със специфичната лекарствена форма и път на въвеждане;

3. критерии за безопасност на лекарствените продукти:

а) честота на поява на нежеланите реакции;

б) сериозност на нежеланите реакции;

в) повлияване и поведение при поява на нежелани реакции;

г) наличие на необходимост от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;

4. фармако-икономически показатели:

а) разходи за терапия с лекарствения продукт;

- б) сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи;
- в) съотношение разход-резултат;
- г) икономическа оценка на допълнителните ползи;
- д) анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;

5. лекарственият продукт е за лечение на заболявания с висок риск за обществото.

(2) За лекарствен продукт, за който е налице лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен, оценката на критериите по ал. 1 се извършва като сравнителен анализ с лекарствената алтернатива.

Чл. 262в. (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти при спазване на следните правила:

- 1. когато отговарят на условията на чл. 262а;
- 2. извършена е оценка въз основа на критериите по чл. 262б, по образец утвърден с наредбата по чл.261а, ал. 5 или оценка на здравните технологии.

(2) Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията осигурява терапевтични предимства и/или удобство в начина на прилагане при равна или по-ниска стойност в сравнение с разделното прилагане на съставките на комбинацията или при липса на някои от съставките - равна или по-ниска стойност на средна продължителност на курс лечение, или доказано осигурява значителни терапевтични предимства в сравнение с разделното прилагане съставките на комбинацията, или води до намаляване на лекарствената резистентност при лечение на инфекции и паразитни болести.

(3) Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията не съдържа нито една съставка, която при разделното ѝ прилагане е с режим на предписване без лекарско предписание.“.

§ 47. Досегашният чл. 262а става чл. 262г.

§ 48. Досегашният чл. 262б става чл. 262д и в него се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 текстът преди т. 1 се изменя така:

„(1) В ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии. Оценката на здравните технологии е част от процедурата по включване на лекарствения продукт в ПЛС, като съдържа клинична и фармако-икономическа оценка и включва:

2. В ал. 2 думите „при условия и по ред, определени с“ се заменят с „по ред определен в“.

3. Алинея 3 се отменя.

§ 49. Досегашният чл. 262в става чл. 262е и в него в ал. 2 думите „Националната здравноосигурителна каса и Министерството на здравеопазването извършват“ се заменят с „Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти извършва“.

§ 50. Създават се членове 262ж - 262р:

„Чл. 262ж. (1) За включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт в ПЛС, както и за оценка на здравните технологии, притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава до Съвета заявление по образец, утвърден от Съвета.

(2) Министерството на здравеопазването и НЗОК могат мотивирано да инициират пред Съвета извършването на оценка на здравните технологии за

лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които те заплащат, в следните случаи:

1. за гарантиране на предвидимост, устойчивост и рационално разходване на бюджета на съответните институции;

2. за оптимизиране лечението на пациентите за заболявания, за които съответните институции заплащат.

(3) Оценка на здравните технологии за лекарствените продукти по ал.1 и 2, които са вече включени в ПЛС се извършва, съгласно чл. 262д. Оценката на здравната технология съдържа клинична и фармако-икономическа част.

Чл. 262з. (1) Със заявлението за включване на лекарствен продукт в ПЛС притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител заявява и образуване на цена по чл. 261а, ал. 1, като посочва цената по елементи съобразно правилата по чл. 261е.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цените на производител в съответната валута и в евро в държавите по чл.261е, ал.1, т. 1, както и за обстоятелствата по чл. 261е.

(3) Цените на производител в декларацията по ал. 2 трябва да са към дата в месеца на подаване на заявлението.

Чл. 262и. (1) На лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214, включен в Позитивния лекарствен списък и с утвърдена от Съвета цена по чл. 261а, ал. 1 се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица при спазване на изискването на чл. 262а, ал. 2 и се включва в същите приложения на ПЛС, като се подава заявление от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция по образец, утвърден от Съвета.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по чл. 262й, ал. 1, т. 2, 3, 6 и 8 и ал. 4.

(3) Съветът служебно променя цената, формирана по реда на ал. 1, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при промяна на цената на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214, включително в случаите на промяна по реда на чл. 262р. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

(4) За лекарствените продукти по ал. 1 Съветът се произнася в 30-дневен срок от постъпването на заявлението, като се прилагат разпоредбите на чл. 262й, ал. 5, чл. 262л, 262н и 262о.

Чл. 262й. (1) Към заявлението по чл. 262ж, ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I „Кратка характеристика на продукта“, Приложение II „Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба“ и Приложение III „Означения върху опаковката и листовката“; приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава-членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – копие от документ за актуална регистрация по

националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 262ж, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. декларация за обстоятелствата по чл. 262а, ал. 1, т. 3 по образец, утвърден от Съвета;

5. данни от проведени в Република България или в чужбина клинично-фармакологични изпитвания на лекарствения продукт съгласно правилата на Добрата клинична практика;

6. декларация за осигуряване на необходимите количества на лекарствения продукт в зависимост от конкретните потребности на страната;

7. оценка/оценки на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция (представя се оценка на здравната технология от държавна институция на всяка от посочените държави, ако има изготвена такава)

8. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт;

9. фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

10. заверено от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК, за предоставяне на отстъпка за лекарствения продукт по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 ЗЗО.

11. заверено от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител копие от рамково споразумение с МЗ по чл. 262, ал. 12.

(2) Документите по ал. 1, т. 5 и 9 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, което не е включено в съответната част на ПЛС.

(3) За лекарствения продукт, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, което не е включено в съответната част на ПЛС, се представя изготвен анализ за оценка на здравната технология в съответствие с ръководство, съгласно наредбата по чл. 261а, ал. 5. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период не по-рано от един месец от датата на подаване на заявлението. Анализът се подава на хартиен и електронен носител.

(4) За верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи по ал. 1, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител представя декларация по образец, утвърден от Съвета.

(5) Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт от ПЛС, както и за образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 и при оценка на здравните технологии.

(6) При промяна на включен в ПЛС лекарствен продукт се прилагат съответните документи, свързани с промяната.

(7) При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за които до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС се представя изготвен анализ за оценка на здравната технология в съответствие с ръководство, съгласно наредбата по чл. 261а, ал. 5. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период не по-рано от един месец от датата на подаване на заявлението. Анализът се подава на хартиен и електронен носител.

(8) Когато притежателя на разрешението за употреба е заявил извършване на оценка на здравните технологии за лекарствен продукт се прилагат документите по ал. 1, т. 1-3, т. 8 и анализ по ал. 3 .

(9) При оценка на здравните технологии в случаите по чл. 262ж, ал.2, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да предостави на Съвета при поискване необходимата му информация.

Чл. 262к. (1) От Позитивния лекарствен списък се изключват лекарствени продукти, за които:

1. е настъпила промяна на критериите, въз основа на които лекарственият продукт е включен в ПЛС;

2. са установени подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции и неблагоприятни промени в безопасността на лекарствения продукт;

3. са представени нови данни относно сравнителната фармако-икономическа обосновааност на употребата им

4. е отпаднало заболяването, за което се заплаща с публични средства;

5. е подадена молба от притежателя на разрешението за употреба или от неговия упълномощен представител;

6. е подадено писмено уведомление до Изпълнителната агенция по лекарствата за преустановяване продажбите на лекарствения продукт съгласно чл. 54, ал. 2 за срок, по-дълъг от 60 дни;

7. е подадено писмено уведомление от Изпълнителната агенция по лекарствата, че лекарственият продукт не е пуснат на пазара повече от 30 дни след датата, посочена в уведомлението по чл. 54, ал. 1;

8. е подадено писмено уведомление, че разрешението за употреба на лекарствения продукт е прекратено предсрочно по реда на чл. 55, ал. 3;

9. е подадено мотивирано предложение по чл. 262, ал. 7;

10. не е подадено заявление по реда на наредбата по чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване в едномесечен срок от включване на лекарствения продукт в ПЛС;

11. в процедурата по поддържане на реимбурсния статус по чл. 259, ал. 1, т. 8 не се докаже положителната оценка при тяхното включване;

12. не е подадено заявление за поддържане на реимбурсен статус по чл. 259, ал.1,т.8;

13. процедурата по поддържане на реимбурсния статус по чл. 259, ал. 1, т. 8 е прекратена;

14. са настъпили условията по чл. 264, ал. 7.

(2) В случая по ал. 1, т. 10 лекарственият продукт се изключва само от съответната част на ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1.

Чл. 262л. (1) Съветът разглежда заявлението по чл. 262ж, ал.1 и приложените към него документи, в сроковете по чл. 259б, ал.1, т. 1 и т. 6, като взема решение, с което утвърждава цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1 и го включва в ПЛС, или отказва да утвърди цена на лекарствен продукт и да го включи в ПЛС.

(2) Съветът разглежда заявлението за промяна или изключване на включен в ПЛС лекарствен продукт и приложените към него документи и се произнася по него в срока по чл. 259б, ал. 1, т. 2, като уведомява заявителя за решението си. При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за които до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС, Съветът се произнася в срока по чл. 259б, ал.1, т. 8.

(3) При изключване на лекарствен продукт от всички приложения на ПЛС се заличава и цената му по чл. 261а, ал. 4.

(4) При изключване на лекарствен продукт на основание чл. 262к, ал. 1, т. 5 от всички приложения на ПЛС притежателят на разрешението за употреба или

упълномощен негов представител може да заяви цената по чл. 261а, ал. 1 да бъде вписана като пределна цена в регистъра по чл. 261р. Вписването на пределната цена в регистъра по чл. 261р се извършва с решение на Съвета.

(5) При заличаване цената на лекарствен продукт по ал. 3 в случаите на изключването му от ПЛС на основание чл. 262к, ал. 1, т. 4 и 9 цената по чл. 261а, ал. 4 на лекарствения продукт е валидна в срок два месеца само в случай на подаване на писмено заявление до Съвета от притежателя на разрешението за употреба в срока за обжалване на решението.

(6) При условията на чл. 55, ал. 6 лекарствен продукт по чл. 262к, ал. 1, т. 8 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година на цената, утвърдена преди заличаването ѝ.

(7) Когато при разглеждане на заявленията по ал. 1, 2 и 3 Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс. В този случай сроковете по ал. 1, 2 и 3 спират да текат.

(8) В случай че в срок до 30 дни считано от датата на уведомяването по ал. 7 заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява.

(9) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 89.

Чл. 262м. (1) Съветът разглежда заявлението по чл. 262ж, ал.1 и приложените към него документи за извършване на оценка на здравните технологии, в срока по чл. 259б, ал. 1, т. 9 и приема с мотивирано решение доклад.

(3) За постъпилите заявления по чл. 262ж се изготвя юридическа, медицинска, фармако-икономическа, икономическа оценка и експертен доклад от председателя или член на Съвета по ред определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 262н. (1) При отказ за включване, за промяна или за изключване на лекарствен продукт от ПЛС Съветът мотивира решението си в съответствие с критериите, условията и правилата, установени в наредбата, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) При отказ за включване на лекарствен продукт в ПЛС Съветът отказва и утвърждаването на цена по чл. 261а, ал. 1.

(3) Решенията на Съвета по ал. 1 и 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

Чл. 262о. (1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1 не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната цена.

(2) Ограничението по ал. 1 не се отнася за случаите, в които притежателят на разрешението за употреба подаде заявление за намаляване на утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1.

(3) Увеличение на утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1 може да се заяви до размера на най-ниската цена, определена по реда на чл. 261е, или с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана цена.

(4) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а последните - търговците

на дребно с лекарствени продукти. Съветът служебно уведомява МЗ/НЗОК за решенията, на които е придадено предварително изпълнение.

Чл. 262п. В рамките на утвърдената цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 1 ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената цена;

2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно.

Чл. 262р. (1) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 262з, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 261а, ал. 1 на включен в ПЛС лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечния период.

(2) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 262з, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 261а, ал. 1 на лекарствен продукт, за който референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, включен в ПЛС, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период.

(3) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1, посочени в декларация-справката по чл. 262з, ал. 2, при която цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител периодично, не по-късно от настъпването на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период.

(4) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 2, посочени в декларация-справката по чл. 262з, ал. 2, при която цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период.

(5) Ако притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация по ал. 1 и 2 или заявление по ал. 3 и 4 и след проверка от експерти от специализираната администрация на Съвета се установи, че цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт по чл. 261а, ал.

1, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(6) Проверката по ал. 5 се извършва до 20-о число на месеца, следващ месеца, през който е изтекъл срокът за подаване на декларация, съответно заявление.

(7) Когато при проверка на подадените декларации по ал. 1 и 2 специализираната администрация на Съвета установи, че цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1, Съветът уведомява притежателя на разрешение за употреба или упълномощен негов представител да подаде заявление за промяна в 14-дневен срок от уведомлението и за откритите цени.

(8) Когато в срока по ал. 7 заявителят не подаде заявление, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(9) Когато заявителят подаде заявление в сроковете по ал. 3, 4 и 7, което не отговаря на изискванията на чл. 262з и 262й, съотносими към промяната на цена, Съветът има право да изиска от заявителя в 14-дневен срок да отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, необходима за промяната на цена на лекарствения продукт.

(10) Когато заявителят не отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и ако не предостави допълнителната информация, необходима за промяната на цена на лекарствения продукт в срока по ал. 9, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(11) Решенията по ал. 5, 8 и 10 подлежат на обжалване по реда на чл. 262н, ал. 3.

(12) Министерство на здравеопазването, НЗОК и лечебните заведения предоставят на съвета пълна информация за заплатените лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 3 по ред, посочен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

§ 51. Създава се раздел VII „Ред за определяне на референтна стойност и ниво на заплащане на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък“ с членове 262с - 262я:

„Раздел VII „Ред за определяне на референтна стойност и ниво на заплащане на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък“

Чл. 262с. (1) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, се изчислява референтна стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем по INN и лекарствена форма.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се изчислява, както следва:

1. лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена форма;

2. изчислява се стойността на ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем за различните лекарствени продукти по INN и лекарствената форма и се определя най-ниската стойност;

3. определената най-ниска стойност по т. 2 е референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN и една и съща лекарствена форма.

(3) Референтната стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем отделно за съответните съставни активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти с едно лекарствено вещество, изчислени по реда на ал. 2.

(4) За ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствен продукт, който съдържа повече от три активни вещества, се взема една дозова единица и референтната стойност се изчислява по реда на ал. 2.

Чл. 262г. (1) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2, се изчислява референтна стойност за

ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем по INN, лекарствена форма и концентрация в единица обем.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се изчислява, както следва:

1. лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена форма и концентрация в единица обем;

2. изчислява се стойността на ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем за различните лекарствени продукти по INN, лекарствена форма и концентрация в единица обем и се определя най-ниската стойност;

3. определената най-ниска стойност по т. 2 е референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN, една и съща лекарствена форма и концентрация в единица обем.

(3) Референтната стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем отделно за съответните съставни активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти с едно лекарствено вещество и концентрация в единица обем и изчислени по реда на ал. 2.

(4) За ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствен продукт, който съдържа повече от три активни вещества, се взема една дозова единица и референтната стойност се изчислява по реда на ал. 2.

Чл. 262у. (1) Референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти по INN и лекарствени форми имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се определя по следния начин:

1. за всяко INN със съответната лекарствена форма в рамките на химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем по реда на чл. 262с, ал. 2;

2. най-ниската стойност по т. 1 се приема за референтна стойност на химичната подгрупа.

Чл. 262ф. (1) За лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2, референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се определя по следния начин:

1. за всяко INN със съответната лекарствена форма и концентрация в единица обем в рамките на химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем по реда на чл. 262т, ал. 2;

2. най-ниската стойност по т. 1 се приема за референтна стойност на химичната подгрупа.

Чл. 262х. (1) При определяне стойността на заплащане на лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи, на които параметрите за биоеквивалентност (AUC и C_{max}) са извън границите 90 - 111,11 %, не се прилагат чл. 262с – 262ф. Стойността на заплащане на лекарствените продукти се изчислява въз основа на цената им по чл. 261а, ал. 1.

(2) Съветът изисква становище от ИАЛ за съответствие на всеки лекарствен продукт от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи с критериите по ал. 1 при определяне стойността му на заплащане.

Чл. 262ц. При определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, за които има разлика в показанията за лечение, профилактика или диагностика, референтната стойност може да се изчисли по реда на чл. 262с и 262т за отделните показания в кратката характеристика на лекарствените продукти.

Чл. 262ч. Стойността за опаковка на лекарствения продукт, изчислена на базата на референтната стойност се формира, като се умножи стойността, определена по реда на чл. 262с – 262х, по броя ДДД или терапевтичен курс, или по брой единици концентрация, или по брой единици обем съдържащи се в съответния лекарствен продукт.

Чл. 262ш. (1) Референтната стойност за лекарствените продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на едро с лекарствени продукти, образувана по реда на раздел трети.

(2) Референтната стойност за лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е под 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на дребно на лекарствени продукти, образувана по реда на раздел трети.

Чл. 262щ. (1) Нивото на заплащане на лекарствените продукти, групирани по международно непатентно наименование и лекарствена форма, включвани в ПЛС, се определя в проценти, както следва:

1. на лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 и 3 - 100 на сто;
2. на лекарствените продукти за заболявания с хронично протичане, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение - 100 на сто;
3. на лекарствените продукти за хронично протичащи заболявания с висока степен на разпространение на заболяемостта - 75 на сто;
4. на лекарствените продукти за заболявания извън тези по т. 1, 2 и 3 - до 50 на сто.

(2) Нивото на заплащане на лекарствените продукти с едно и също INN и с една и съща лекарствена форма се определя съгласно оценъчна таблица, утвърдена с наредбата по чл. 261а, ал. 5, в зависимост от:

1. оценката на критериите по чл. 262а;
2. показанията за приложение на лекарствения продукт съгласно кратката характеристика за вида лечение:
 - а) основно - етиологично/патогенетично лечение;
 - б) симптоматично лечение;
 - в) профилактично лечение;
 - г) палиативно лечение;
 - д) поддържащо лечение;
 - е) допълнително лечение;
3. социалната значимост на заболяването в Република България, за чието лечение се използва лекарственият продукт;
4. продължителност на лечението и изход;
5. терапевтичен алгоритъм съгласно утвърдените фармако-терапевтични ръководства в Република България, а при липса на такива - стандарти за лечение и Добрата медицинска практика в страните от Европейския съюз;
6. брой пациенти, определящи относителния дял на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт, по данни от предходната година и тенденции за промяна на заболяемостта;
7. изразходвани финансови средства за лекарствения продукт за броя пациенти по т. 6 през предходната година;
8. предвидени бюджетни средства за осигуряване на лекарствения продукт.

Чл. 262ъ. Стойността, на която се заплаща с публични средства съответният лекарствен продукт се формира като нивото на заплащане, определено по реда на чл.

262щ, ал. 1 се умножава по стойността за опаковка, определена на базата на референтна стойност.

Чл. 262ъ. Съветът може да променя нивото на заплащане на лекарствените продукти от ПЛС един път годишно в рамките на съответните бюджети.

Чл. 262ю. Решенията на Съвета по чл. 262я, ал. 1 съдържат:

1. номер, основание и дата на издаване;
2. международно непатентно наименование на лекарствения продукт;
3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;
7. терапевтични показания и МКБ, когато е приложимо;
8. утвърдена пределна цена на лекарствения продукт по елементи съгласно чл. 261и, ал. 2, когато е приложимо;
9. ниво на заплащане и стойност на опаковка, изчислена на база референтна стойност, когато е приложимо;
10. ограничения в начина на предписване при различни индикации, когато е приложимо;
11. критерии за проследяване на ефекта от терапията с лекарствен продукт, когато е приложимо.

Чл. 262я. (1) Позитивният лекарствен списък, публикуван на интернет страницата на Съвета, се актуализира периодично в съответствие с наредбата по чл. 261а, ал. 5 с влезлите в сила решения на Съвета за:

1. утвърждаване на цена по чл. 261а, ал. 1 и включване на лекарствен продукт в ПЛС;
2. промяна на лекарствен продукт, включен в ПЛС;
3. изключване на лекарствен продукт от приложение на ПЛС;
4. изключване от ПЛС и заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 на лекарствен продукт.

(2) В ПЛС се отбелязват с различен цвят лекарствените продукти, които са с най-ниската референтна стойност, определена по реда на раздел VII от глава дванадесета.

(3) Алинея 2 се прилага и за софтуера на НЗОК по отношение на лекарствените продукти, които НЗОК заплаща.“

§ 52. Създава се раздел VIII „Условия, правила и критерии за поддържане на реимбурсния статус на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък“.

§ 53. Член 263 се изменя така:

„Чл. 263. (1) Съветът поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в ПЛС, като извършва оценка въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.

(2) Съветът поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията по чл. 262е след изтичането на три години от включването им в ПЛС след извършване на оценка по ал. 1 и въз основа на оценка на ефекта от терапията с тях.

(3) Съветът поддържа реимбурсния статус на включените лекарствени продукти в ПЛС, които отговарят на следните условия:

1. разрешени са за употреба съгласно изискванията на този закон;
2. в кратката характеристика на продукта са посочени терапевтични показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 262, ал. 6;
3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), е включено във фармако-терапевтичното ръководство и медицинския консенсус за лечение на съответното заболяване;
4. направена е оценка по реда на чл. 262б, като за лекарствените продукти по чл. 262е е извършена и оценка на ефекта от терапията с тях.“.

§ 54. Създават се членове 263а - 263е:

„Чл. 263а. (1) За поддържане на реимбурсният статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава до Съвета на всеки три години от датата на включване на продукта в ПЛС заявление по образец, утвърден от Съвета. Заявлението се подава в срок не по-рано от четири месеца и не по-късно от три месеца преди изтичането на тригодишния срок по чл. 263, ал. 1.

(2) При поддържане на реимбурсният статус на еднакъв или на подобния лекарствен продукт по чл. 214, включен в ПЛС, Съветът служебно поддържа реимбурсният статус и на лекарствения продукт по 262и, ал. 1. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

Чл. 263б. (1) Към заявлението по чл. 263а, ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката"; приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 263а, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаването на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. данни от проведени в Република България или в чужбина постмаркетингови и/или неинтервенционални изпитвания на лекарствения продукт съгласно този закон, ако такива са проведени;

5. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт;

6. фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

7. заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК за предоставяне на отстъпка за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 ЗЗО.

(2) Документите по ал. 1, т. 6 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, за което е била извършена оценка по чл. 262б, ал. 1 и чл. 262д, при включването им в ПЛС.

(3) За верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи по ал. 1 и 3, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител представя декларация по образец, утвърден от Съвета.

(4) Извън документите по ал. 1 - 3 Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за поддържане на реимбурсния статус.

Чл. 263в. (1) В 60-дневен срок от датата на подаване на заявлението по чл. 263а, ал. 1 Съветът разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което поддържа реимбурсния статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, изменя реимбурсния статус на лекарствения продукт или отказва поддържането на реимбурсния статус.

(2) При отказ за поддържане на реимбурсния статус по ал. 1 Съветът изключва лекарствения продукт от съответното или от всички приложения на ПЛС.

(3) При изключване на лекарствен продукт от всички приложения на ПЛС се заличава и цената му по чл. 261а, ал. 1.

(4) Когато при разглеждане на заявлението по ал. 1 Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, той има право да изиска от заявителя тяхното отстраняване, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече.

(5) В случай че в срок до 30 дни считано от датата на уведомяването по ал. 4 заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява.

Чл. 263г. (1) За всяко постъпило заявление по чл. 263а се изготвя юридическа, медицинска, икономическа оценка или фармако-икономическа оценка и експертен доклад от председателя или член на Съвета по ред определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(2) По заявленията за поддържане на реимбурсния статус на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 Съветът изисква становище от НЗОК, а на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 от МЗ. Становището се предоставя в 10-дневен срок от поискването.

(3) При разглеждане на заявленията по чл. 263а за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление.

(4) При разглеждане на заявленията по чл. 263а за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 3, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ/НЗОК, който представя становището на МЗ/НЗОК по всяко заявление.

Чл. 263д. (1) При отказ за поддържане на реимбурсния статус и изключване на лекарствен продукт от ПЛС Съветът мотивира решението си в съответствие с критериите, условията и правилата, установени в тази глава, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) Решението на Съвета по ал. 1 подлежи на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

Чл. 263е. Със средства от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване могат да се заплащат лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в списъка по чл. 262, ал. 1, необходими за профилактика или лечение при епидемични взривове, епидемии, пандемии, както и при

наличието на предполагаемо или потвърдено разпространение на химически или биологични агенти или ядрена радиация.“.

§ 55. Член 266 се изменя така:

„**Чл. 266.** (1) Комисията по прозрачност е орган, пред който могат да се обжалват по административен ред решенията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(2) Решенията на Комисията по прозрачност се вземат с мнозинство две трети от състава ѝ.

(3) Решенията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти могат да се обжалват по съдебен ред и без да е изчерпана възможността за оспорването им по административен ред.“.

§ 56. В Глава дванадесета се създава чл. 266б:

„**Чл. 266б.** (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 надзор“ 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.

(7) Лекарствените продукти по ал. 1 не могат да се включват в Позитивния лекарствен списък и да се заплащат с публични средства.“.

§ 57. В чл. 267 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова алинея 3:

„(3) Регионалните здравни инспекции, в рамките на своята компетентност, съдействат на ИАЛ при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти.“.

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

§ 58. В чл. 267а се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" може да извършва проверки в аптеките по чл. 222, ал. 4, които включват проверка за съответствието на видовете и количествата лекарствени продукти, които са предписани и/или приложени на пациентите, с видовете и количествата лекарствени продукти, които са отпуснати от аптеката, когато тези лекарствени продукти се заплащат с публични средства.“.

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

1. В ал. 2 се създават т. 4 и 5:

„4. върху дейностите по унищожаване на лекарствени продукти;
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.“

2. В ал. 3:

- а) в т. 2 думите „с наредбата по чл. 261, ал. 5“ се заменят с „в глава дванадесета“;
- б) създава се т. 3:

3. върху дейността на търговците на едро с лекарствени продукти, относно спазването на задължението по чл. 261г, ал. 4“.

§ 60. В чл. 269а думите „чл. 267, ал. 3“ се заменят с „чл. 267, ал. 4“.

§ 61. В чл. 270, ал. 1 думите „чл. 267, ал. 3“ се заменят с „чл. 267, ал. 4“.

§ 62. В чл. 271 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 3 думите „блокират лекарствени продукти при“ се заменят с „блокират лекарствени продукти, след получаване на писмено уведомление от ИАЛ за“.

б) създава се т. 6:

„6. осъществяват контрол по изпълнението на разпорежданията за изтегляне на лекарствени продукти от обектите, разположени на територията на съответната област.“

2. В ал. 2 се създава изречение второ:

„Копие от издадената заповед се изпраща на ИАЛ.“

3. Създава се ал. 4:

„(4) Регионалните здравни инспекции уведомяват ИАЛ, когато установят, че:

1. аптека на територията на съответната област не работи повече от 30 дни в рамките на една календарна година;

2. няма аптека на адреса, за който е издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.“

§ 63. В чл. 272, ал. 1, т. 5а накрая се поставя запетая и се добавя „както и на лекарствени продукти в случаите по чл. 24 и чл. 30 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 64. Създава се чл. 272б:

„Чл. 272б. (1) Притежателите на разрешение за производство/внос, притежателите на разрешение за употреба, притежателите на разрешение за паралелен внос, притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека и лечебните заведения извършват действията, предвидени в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.

(2) Българската организация за верификация на лекарствата създава и управлява национален регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, който обслужва територията на Република България.“

§ 65. В чл. 274, ал. 2 думите „унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти“ се заменят с „унищожаването на лекарствените продукти“.

§ 66. В чл. 284а се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Притежател на разрешение за производство/внос, притежател на разрешение за употреба или притежател на разрешение за паралелен внос, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон или Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 25000 до 50000 лева.“

§ 67. В чл. 284в се създава ал. 3:

„(3) Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон, подзаконов нормативен акт или в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 10000 до 20000 лева.“

§ 68. Създават се членове 288а и 288б:

„**Чл. 288а.** Притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон или в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 3000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева.

Чл. 288б. Притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, който 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.“

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

1. В ал. 2 думите „с наредбата по чл. 261а, ал. 5“ се заменят с „в чл. 262р“.

2. Създават се ал. 3 - 7 :

„(3) Притежател на разрешение за употреба или търговец на едро с лекарствени продукти, който не изпълни задължение по чл. 261н, ал.5, 261ф, ал. 6 и чл. 262о, ал.4 се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.

“(4) Търговец на едро с лекарствени продукти, който продава на лечебно заведение лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък на цена, различна от стойността образувана по чл. 262ъ се наказва с имуществена санкция от 3000 до 5 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 6 000 до 10 000 лв.

(5) Лечебно заведение по чл. 262, ал. 6, т. 2, което закупи лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък на цена, различна от стойността, образувана по чл. 262ъ, се наказва с имуществена санкция от 3000 до 5 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 6 000 до 10 000 лв.

(6) Нарушенията по ал. 1-4 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от председателя на съвета по чл. 258, ал.1, а наказателните постановления се издават от председателя на съвета по чл. 258, ал.1

(7) Нарушенията по ал. 5 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".“

§ 70. В чл. 289а се създава ал. 3:

„(3) Когато при проверките по чл. 267а, ал. 2 Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ установи несъответствие на видовете и количествата лекарствени продукти, които са предписани и/или приложени на пациентите, с видовете и количествата лекарствени продукти, които са отпуснати от аптеката, сезира органа, който заплаща съответния лекарствен продукт с публични средства, а при данни за извършено престъпление - компетентните органи за предприемане на действия по наказателно преследване.“

§ 71. Създава се чл. 290а:

„Чл. 290а. (1) Който провежда лечение в нарушение на изискванията по чл. 266б 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 надзор“, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор.“

§ 72. В чл. 291, ал. 1 след числото „284а“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1“.

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

1. В ал. 1 думите „чл. 267, ал. 3“ се заменят с „чл. 267, ал. 4“.

2. Създава се ал. 5:

„(5) Регионалните здравни инспекции уведомяват ИАЛ за съставените актове за установяване на административни нарушения и за влезлите в сила наказателни постановления по този закон.“

§ 74. В Допълнителните разпоредби се правят следните допълнения:

1. Създава се т. 2б:

„2б. „Количество активно вещество в дозова единица“ е съдържанието на активното вещество, изразено количествено за една дозова единица (таблетка, капсула) или за единица маса или обем, в зависимост от лекарствената форма.“

2. Създава се т. 37а:

„37а. „Научни основания“ са доказателства от изследвания/хипотези/предположения или теория, които се доказват (обективизират) в контролирана среда.“

3. Създава се т. 41а:

„41а. "Обществен здравноосигурителен фонд" е публична институция, която събира и разпределя здравноосигурителни вноски и здравноосигурителни премии за здравни дейности, услуги и стоки на територията на съответната страна.“

4. Създава се т. 75б:

„75б. "Същият лекарствен продукт" по смисъла на глава дванадесета е лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.“

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 75. (1) Заварените до влизане в сила на този закон лица, които притежават едновременно разрешение за търговия на едро и разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се привеждат в съответствие с изисквания на чл. 195а и чл. 222а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в срок до 6 месеца от влизане в сила на този закон.

(2) В случай, че в срока по ал. 1 лице не се приведе в съответствие, изпълнителният директор на ИАЛ отнема по-късно издаденото му разрешение. Когато втората по вид дейност е търговия на дребно с лекарствени продукти, изпълнителният директор на ИАЛ отнема разрешенията, издадени на лицето, за всички аптеки.

(3) Изискванията на чл. 195а и чл. 222а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се прилагат и за подадените до влизане в сила на този закон заявления за търговия с лекарствени продукти.

§ 76. В срок до 3 месеца от влизане в сила на този закон министърът на здравеопазването изменя и допълва наредбата по чл. 219, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

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

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

(3) Лицата, които към момента на влизане в сила на този закон са подали заявления за издаване на разрешение по чл. 229, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина или за промяна на вписаните в регистъра по чл. 230, ал. 1 от същия закон обстоятелства, представят в ИАЛ информация за работното си време в срок до 2 седмици от влизане в сила на закона.

§ 78. (1) Методиката по чл. 227б, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се издава 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.

§ 79. (1) Регионалните здравни инспекции изготвят първия график по чл. 233а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в срок до 2 месеца от изменението на наредбата по чл. 219, ал. 1 от същия закон.

(2) Първият график по чл. 233а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина започва от началото на месеца, следващ месеца, в който изтича срокът по ал. 1.

§ 80. (1) В срок до 12 месеца от влизането в сила на този закон, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти вписва информацията по чл. 262, ал. 3 за лекарствените продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя необходимата информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ал. 1 в срок 6 месеца от влизане в сила на този закон.“

§ 81. В срок до 1 януари 2020 г. министърът на здравеопазването издава наредбата по чл. 165а, ал. 3 от Закона за здравето.

§ 82. Параграф 90, т. 29, буква „а“ и § 91, т. 2 и 3 влизат в сила от деня, следващ датата на оттегляне на Обединеното кралство от Европейския съюз.

§ 83. В срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон управителят на Националната здравноосигурителна каса може еднократно да определи нов размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси, без да надхвърля максималния размер на основната месечна заплата за съответното ниво и степен, в рамките на разходите за персонал по бюджета на НЗОК за съответната година, независимо от извършените или предстоящи увеличения на месечните заплати през съответната година.

§ 84. (1) Лицата, които заемат длъжността „председател на общински съвет по наркотичните вещества“ се преназначават на длъжност „директор на център за превенция на зависимости от наркотични вещества“, ако към влизането в сила на закона отговарят на изискванията за заемане на длъжността и подадат заявление, че желаят да бъдат преназначени. Към заявлението се прилагат документи, удостоверяващи необходимите за заемане на длъжността образование, професионална квалификация и професионален опит.

(2) Лицата, които заемат длъжността „председател на общински съвет по наркотичните вещества“, но не отговарят на изискванията за заемане на длъжността „директор на център за превенция на зависимости от наркотични вещества“ се преназначават като експерти в центровете за превенция на зависимости от наркотични вещества при запазване на определения индивидуален размер на основната месечна заплата след подаване на заявление, че желаят да бъдат преназначени.

(3) Когато длъжността „председател на общински съвет по наркотичните вещества“ е вакантна или лицето, което я заема не отговаря на изискванията за заемане на длъжността „директор на център за превенция на зависимости от наркотични вещества“ се обявява конкурс за длъжността „директор на център за превенция на зависимости от наркотични вещества“ по реда на Кодекса на труда.

(4) Лицата, заемащи длъжността „секретар на общински съвет по наркотичните вещества“ и лицата, работещи в превантивните информационни центрове се преназначават като експерти в центровете за превенция на зависимости от наркотични вещества при запазване на определения индивидуален размер на основната месечна заплата след подаване на заявление, че желаят да бъдат преназначени.

(5) Кметът на съответната община определя срок за подаване на заявленията по ал. 1, 2 и 4.

(6) Лицата по ал. 1, 2 и 4 се преназначават на съответната длъжност при условията и по реда на Кодекса на труда.

§ 85. В срок до една година от влизането в сила на този закон комисия от представители на Министерството на здравеопазването чрез специализираната администрация, Министерството на финансите чрез Агенция „Митници“, Министерството на вътрешните работи чрез Главна дирекция „Национална полиция“ и Софийската градска прокуратура унищожават съхраняваните от Министерството на здравеопазването наркотични вещества съгласно Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

§ 86. До осигуряването на техническа възможност за извършване на служебна проверка от страна на Министерството на здравеопазването чрез системата на Националната агенция по приходите на спазването на изискването на чл. 32а, ал. 14 и чл. 33а, ал. 11 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите

относно наличието на трудов договор или за договор за възлагане на управлението на магистър-фармацевта по чл. 34 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, лицата, кандидатстващи за лицензия по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, прилагат към заявлението и копие от трудов договор или договор за възлагане на управлението, от който да е видно, че магистър-фармацевта по чл. 34 от същия закон работи на пълен работен ден.

§ 87. В срок до 3 месеца от влизане в сила на този закон:

1. Министерският съвет изменя и допълва:

а) наредбата по чл. 73, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

б) правилника по чл. 10, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

2. министърът на здравеопазването:

а) изменя и допълва наредбите по чл. 57 и чл. 87, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

б) отменя наредбите по чл. 47, ал. 1 и чл. 97 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

§ 88. Параграф 84и § 92, т. 4, 5 и 6 влизат в сила 6 месеца след обнародване на този закон в „Държавен вестник“.

§ 89. В Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. (обн., ДВ., бр. 102 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 22, ал. 1 от преходните и заключителни разпоредби думите „но не по-късно от 31 декември 2019 г.“ и запетаята пред тях се заличават.

2. В § 23 от преходните и заключителни разпоредби навсякъде думата „юни“ се заменя с „ноември“.

§ 90. В Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 80, 81, 95 и 102 от 2006 г., бр. 31, 41, 46, 53, 59, 82 и 95 от 2007 г., бр. 13, 102 и 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 74, 82, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 41, 42, 50, 59, 62, 98 и 100 от 2010 г., бр. 8, 9, 45 и 60 от 2011 г., бр. 38, 40, 54, 60, 82, 101 и 102 от 2012 г., бр. 15, 30, 66, 68, 99, 104 и 106 от 2013 г., бр. 1, 98 и 107 от 2014 г., бр. 9, 72, 80 и 102 от 2015 г., бр. 17, 27, 98 и 103 от 2016 г., бр. 58, 85 и 102 от 2017 г., бр. 18, 77, 91, 98 и 102 от 2018 г. и бр. 24 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 2 се създава т. 7:

„7. осъществяване на ефективен държавен здравен контрол“.

2. В чл. 5, ал. 2 думата „гражданите“ се заменя с „населението“.

3. В чл. 9, ал. 1 след думата „който“ се добавя „може да“.

4. В чл. 12 се създава ал. 4:

„(4) Органите на държавния здравен контрол осигуряват условия за повишаване на професионалната квалификация на държавните здравни инспектори и за осъществяване на сътрудничество във всички области, свързани с държавния здравен контрол.“

5. Създава се нов чл. 16:

„Чл. 16. (1) При възникване на извънредна епидемична обстановка или при служебна необходимост държавен здравен инспектор може да бъде командирован да изпълнява временно дейности по държавен здравен контрол на територията на друга област. Командироването се извършва при условията на чл. 86а от Закона за държавния

служител след съгласуване с министъра на здравеопазването за срок не повече от два месеца през една календарна година.

(2) В случаите по ал. 1 за времето на командироването държавният здравен инспектор получава възнаграждението си, както и пътни, дневни и квартирни пари при условия и в размери, определени с наредбата по чл. 86, ал. 3 от Закона за държавния служител.

(3) Министърът на здравеопазването може със заповед да разпореди извършването на проверки на територията на една област от държавни здравни инспектори от друга област и/или от държавни здравни инспектори в НЦРРЗ. В тези случаи държавните здравни инспектори имат правата по чл. 19, ал. 2 на територията на областта, посочена в заповедта.

(4) В случаите по ал. 3 актовете за установяване на административни нарушения се съставят от държавните здравни инспектори, участвали в извършването на проверката, а наказателните постановления се издават от директора на регионалната здравна инспекция, на чиято територия се извършва проверката.“

6. В чл. 19, ал. 2, т. 12 думата „хигиенни“ се заменя със „здравни“.

7. В чл. 19а, ал. 1 думите „определени със заповед на министъра на здравеопазването“ се заменят с „на регионални здравни инспекции с възложени междуобластни функции, определени в правилника по чл. 10, ал. 3“.

8. В чл. 23, ал. 1, в текста преди т. 1 след думата „здраве“ се добавя „подпомагат министъра на здравеопазването при разработването и изпълнението на политиките в областта на общественото здраве и“.

9. Създава се чл. 23а:

„**Чл. 23а.** (1) Министърът на здравеопазването определя със заповед национални референтни лаборатории в структурата на националните центрове по проблемите на общественото здраве, в областите на дейност на съответния център, определени с правилника по чл. 23, ал. 2.

(2) Националните референтни лаборатории по ал. 1:

1. са акредитирани в съответствие с изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025, като обхватът на акредитация на изпитвателните лаборатории по БДС EN ISO/IEC 17025 се отнася за определени изпитвания или групи изпитвания;

2. участват в международна система за контрол на качеството;

3. провеждат национален външен лабораторен контрол;

4. разработват, поддържат, валидират и/или верифицират методи за изпитване или измерване, които внедряват и в лабораториите на регионалните здравни инспекции;

5. прилагат утвърдени лабораторни методи за валидиране, анализ и верификация на резултати;

6. извършват потвърдителна дейност на материали, изпратени от лаборатории в страната;

7. организират сравнителни изпитвания между лабораториите в системата на здравеопазването;

8. проучват атипични проби;

9. сътрудничат с регионални, европейски и международни референтни лаборатории, центрове и институции;

10. участват в международни и европейски лабораторни мрежи като лаборатории с национално значение;

11. провеждат методическо ръководство и обучителна дейност на лабораториите в системата на здравеопазването;

12. разработват, поддържат и осигуряват достъп до референтни материали и сертифицирани референтни материали за провеждане на лабораторен контрол, оценяване и валидиране в съответствие с международните стандарти и процедури.

10. Член 26 се изменя така:

„Чл. 26. (1) Здравни кабинети се разкриват в:

1. детските градини и училищата;
2. домовете за деца, лишени от родителска грижа, домовете за пълнолетни лица с увреждания и домовете за стари хора.

(2) Здравните кабинети осъществяват дейности по:

1. медицинско обслужване за оказване на спешна медицинска помощ и медицинско обслужване до пристигането на специализиран екип на спешна медицинска помощ;
2. подпомагане на процеса на наблюдение и лечение на лица с хронични заболявания, назначено от лекар от лечебно заведение, което осъществява диспансерно наблюдение на съответното хронично заболяване, определено в наредбата по чл. 30, ал. 3;
3. промоция на здравето и превенция на болестите;
4. организиране и провеждане на дейности за предотвратяване на възникването и за ограничаване разпространението на заразни и паразитни заболявания;
5. организиране и контролиране на дейностите по противоепидемичен и хигиенен режим;
6. участие в подготовката, провеждането и контрола на различните форми на отдих, туризъм и спорт;
7. организиране и провеждане на програми относно предпазване от употреба на наркотични вещества, за превенция срещу използването на тютюневи и свързаните с тях изделия и алкохолни напитки;
8. организиране и провеждане на програми за здравно образование на децата и учениците (здравословно хранене и превенция на отклоненията в хранителното поведение, физическа активност, превенция на травматизъм, изграждане на сексуална култура);
9. съгласуване и осъществяване на контрол върху спазването на седмичното меню за хранене.

(3) Дейностите по ал. 2 се осъществяват от лица с придобито висше образование по специалност „Медицина“ и професионална квалификация „лекар“ и/или от други медицински специалисти с придобита образователно-квалификационна степен „бакалавър“ по чл. 42, ал. 1, т. 1, буква „б“ от Закона за висшето образование, съгласно нормативи, определени с наредбата по ал. 5.

(4) Здравните кабинети в общинските и държавните детски градини, в общинските и държавните училища и социални услуги по ал. 1, т. 2 се финансират от държавния бюджет чрез бюджетите на общините като делегирана от държавата дейност. Здравните кабинети в частните детски градини, училища и социални услуги се финансират от собственика им.

(5) Изискванията към устройството и дейността на здравните кабинети, както и документацията, която водят, се определят с наредба на министъра на здравеопазването, съгласувано с министъра на образованието и науката, министъра на финансите, министъра на труда и социалната политика и министъра на младежта и спорта.

(6) Контролът на дейността, извършвана в здравните кабинети, се осъществява от съответната регионална здравна инспекция“.

11. В чл. 28, ал. 1, т. 7 думите „Националният център по здравна информация“ се заменят с „националните центрове по проблемите на общественото здраве“.

12. В чл. 29, ал. 1 след думата „държавните“ се добавя „и общинските“.

13. В чл. 33:

а) създава се нова ал. 2:

„(2) Проучването по ал. 1 се организира по искане на органите по чл. 32, ал. 5 след предоставяне на данни от осъществен мониторинг, удостоверяващи трайно и над допустимите норми замърсяване на околната среда.“;

б) досегашната ал. 2 става ал. 3.

14. В чл. 34, ал. 3 се изменя така:

„(3) Здравните изисквания към лицата, работещи и стажуващи в обекти с обществено предназначение и обекти за производство и търговия с храни, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.“

15. Член 35 се изменя така:

„Чл. 35. (1) Органите на държавния здравен контрол:

1. по искане на държавни органи и институции, областни и общински администрации, физически и юридически лица съгласуват устройствени планове;

2. по искане на държавни органи и институции, областни и общински администрации, физически и юридически лица извършват оценка на съответствието със здравните изисквания на инвестиционни проекти за обекти с обществено предназначение по смисъла на § 1, т. 9 от допълнителните разпоредби;

3. дават становище по готовността на строежите за въвеждането им в експлоатация преди провеждането на държавна приемателна комисия по реда на Закона за устройство на територията по искане на компетентните органи по чл. 177, ал. 2 и 3 от Закона за устройство на територията или по искане на физически или юридически лица;

4. участват във всички етапи на процедурите и вземането на решение по екологична оценка и оценка на въздействието върху околната среда съгласно изискванията на Закона за опазване на околната среда, като изразяват становище относно качеството и пълнотата на предоставената информация и документация.

(2) Главният държавен здравен инспектор или определено от него длъжностно лице участва в процедурите по ал. 1, в случаите когато документацията се разглежда от съветите по чл. 12, ал. 1, т. 1 от Закона за опазване на околната среда и чл. 3, ал. 2 от Закона за устройство на територията или от други съвети или комисии на национално ниво.

(3) Документацията по ал. 1, т. 1, 2 и 4, в случаите когато съгласуването и оценката се извършват по искане на държавни органи и институции, областни и общински администрации постъпва в регионалните здравни инспекции или Министерството на здравеопазването по служебен път.

(4) Постъпилата по ал. 1 документация се разглежда от ведомствен експертен съвет по здравна и техническа експертиза, в състава на който се включват експерти с различна професионална квалификация в областта на медицината, инженерните науки, архитектурата, екологията, химията, физиката, токсикологията и други при необходимост в зависимост от спецификата на разглежданата документация.

(5) След разглеждане на постъпилата документация съветът по ал. 4 подготвя:

1. здравно заключение с оценка, че инвестиционният проект съответства на установените с нормативен акт здравни изисквания;

2. здравно заключение с оценка, че инвестиционният проект не съответства на установените с нормативен акт здравни изисквания, като се посочват конкретните несъответствия;

3. здравно заключение със становище, че съгласува устройствения план;

4. здравно заключение със становище, че не съгласува устройствения план, като се посочват причините за несъгласуването;

5. становище в рамките на съответната процедура по екологична оценка и оценка на въздействието върху околната среда в сроковете, определени по Закона за опазване на околната среда.

(6) При установяване на непълнота или нередовност на постъпилата по ал. 1

документация директорът на съответната регионална здравна инспекция или главния държавен здравен инспектор уведомява органа или лицето по ал. 1 и определя срок за привеждане в съответствие, като сроковете по ал. 7 спират да текат.

(7) Здравното заключение по ал. 5, т. 1 – 4 се подписва от директора на съответната регионална здравна инспекция или главния държавен здравен инспектор в срок до 20 работни дни от подаване на документите по ал. 1 и се предоставя по служебен път или срещу подпис на лицето, подало заявлението, заедно с приложената проектна документация.“

16. В чл. 36 се създават ал. 5 – 7:

„(5) Държавни органи или органи на местното самоуправление уведомяват служебно регионалната здравна инспекция по местонахождението на обект с обществено предназначение за издаден лиценз, разрешение, удостоверение или за извършена регистрация в срок от 5 дни.

(6) След получаване на информацията по ал. 5 за обектите с обществено предназначение, които не са вписани в регистъра по ал. 3 се провежда процедурата по ал. 2.

(7) Алинеи 5 и 6 не се прилагат за обектите по ал. 4.“

17. Член 37 се изменя така:

„Чл. 37. В рамките на провеждания официален държавен здравен контрол регионалните здравни инспекции дават заключение за безопасност и/или съответствие със законовите разпоредби за продукти и стоки, имащи значение за здравето на човека, с изключение на лекарствени продукти и медицински изделия.“

18. Член 37а се отменя.

19. В чл. 49, ал. 2, т. 1, след думите „Регламент (ЕО) № 1223/2009“ се добавя „на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕО) № 1223/2009“.

20. В чл. 65а, ал. 3 се създава т. 6:

„б. документ за платена държавна такса“.

21. В чл. 65в се създава ал. 6:

„(6) За вписване в регистъра по ал. 1 се заплаща такса в размер, определен с тарифата по чл. 46“.

22. В чл. 72, ал. 1:

а) в т. 1 след думата „персонал“ се поставя запетая и се добавя „включително“;

б) в т. 3 накрая се добавя „и на Министерството на здравеопазването“.

23. Създава се чл. 72а:

„**Чл. 72а.** (1) Главният държавен здравен инспектор може да разреши използването на суровини, продукти и стоки с повишено съдържание на радионуклиди, като вземе предвид факторите, определящи риска за здравето на лицата, свързан с тяхното производство, търговия и използване.

(2) Разрешението се издава, когато използването на суровините, продуктите или стоките с повишено съдържание на радионуклиди отговаря на изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 5 и едновременно на следните дозови критерии:

1. очакваната годишна ефективна доза за което и да е лице от население да не надхвърля 10 mSv;

2. при събития с ниска вероятност, водещи до по-високо облъчване, очакваната годишна ефективна доза да не надхвърля 1 mSv.

(3) За издаване на разрешение по ал. 1 лицето, което пуска суровини, продукти и стоки на пазара, подава писмено заявление, към което прилага:

1. копие от техническата документация за суровината, продукта или стоката с повишено съдържание на радионуклиди;

2. протокол за изпитване или сертификат за контрол, издаден от специализираните лаборатории на регионалните здравни инспекции, Националния

център по радиобиология и радиационна защита и/или от акредитираните лаборатории за изпитване или органи за контрол.“

24. В чл. 73:

а) в ал. 2, т. 1 накрая се поставя запетая и се добавя „в което се посочва и наименованието и ЕИК на службата по трудова медицина, с която лицето има сключен договор“;

б) създава се ал. 7:

„(7) Заявлението и документите към него по ал. 2 могат да се подават и по електронен път, при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.“

25. В чл. 74 се създава ал. 6:

„(6) След издаване на разрешението по ал. 4, директорът на регионалната здравна инспекция изпраща копие от него, заедно с документите по чл. 73, ал. 2 на директора на съответната дирекция „Инспекция по труда“ и на службата по трудова медицина, с която лицето има сключен договор.“

26. В чл. 75:

а) създава се нова ал. 6:

„(6) Министърът на здравеопазването определя с наредбата по чл. 77, т. 1 реда и условията за вземане и доставка на водни проби и обхвата на анализите и проучванията по ал. 5, а със заповед определя акредитираните лаборатории, лечебните и здравни заведения, които извършват анализите и проучванията по ал. 5, т. 2 и 3. Разходите по вземане и доставка на водните проби и извършването на анализите и проучванията по ал. 5, т. 2 и 3 са за сметка на лицата по ал. 4.“;

б) досегашната ал. 6 става ал. 7 и в нея числото „10“ се заменя с „5“;

в) досегашната ал. 7 става ал. 8 и в нея думите „ал. 4, 5 и 6“ се заменят с „ал. 4, 5, 6 и 7“, а думите „ал. 6“ се заменят с „ал. 7“;

г) досегашната ал. 8 става ал. 9.

27. В чл. 78, ал. 1 след думата „заведения“ се добавя „които осъществяват физикална терапия, моторна рехабилитация, балнео-, климато- и таласолечение,“.

28. В чл. 82:

1. в ал. 1 след думата „услуги“ се добавя „в страната“;

2. в ал. 1а след думата „чужбина“ се добавя „включително трансплантация на органи и клетки в чужбина“, а накрая се поставя запетая и се добавя „което се дава в срок до 30 дни“.

29. В чл. 83:

а) в ал. 1 след думата „България“ се добавя „както и лицата по § 24 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за чужденците в Република България (обн., ДВ, бр. 34 от 2019 г.), на които е издадено разрешение за пребиваване при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства“;

б) в ал. 7 думите „чужденци, които пребивават продължително или краткосрочно в Република България и“ се заменят с „граждани на държави-членки на Европейския съюз“.

30. В чл. 93 се създава ал. 6:

„(6) За влезлите в сила наказателни постановления по ал. 3 регионалните здравни инспекции уведомяват Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.“

31. В чл. 98:

а) в ал. 1 след думата „съпруг“ се добавя „или лице, с което починалият е бил във фактическо съпружеско съжителство“;

б) в ал. 3 думите „близките на починалия“ се заменят с „лицата по ал. 1“;

в) в ал. 4 думите „близките на починалия“ се заменят с „лицата по ал. 1“.

32. В чл. 112 се правят следните изменения и допълнения:

а) в ал. 1, т. 3 се създава изречение второ:

„Националната експертна лекарска комисия се произнася в едномесечен срок от постъпване на жалбата.“;

б) в ал. 9 думата „тримесечния“ се заменя с „едномесечния“.

33. Член 120 се отменя.

34. Член 128 се отменя.

35. Член 147а се отменя.

36. Член 152 се отменя.

37. Създава се чл. 165а:

„Чл. 165а. (1) Лицата по чл. 155, настанени на задължително лечение по реда на чл. 162, както и такива, спрямо които е постановено принудително лечение по чл. 89 и 92 от Наказателния кодекс, подлежат на вписване в служебен регистър.

(2) Регистърът по ал. 1 се създава и поддържа от Националния център по обществено здраве и анализи.

(3) Редът и условията за водене и ползване на данните от регистъра по ал. 1, условията за подаване на информация от лечебните заведения, в които се лекуват лицата по чл. 155, както и условията за заличаване от регистъра по ал. 1 на данните за тези лица се определят с наредба на министъра на здравеопазването.“

38. В чл. 166, т. 7 се отменя.

39. В чл. 167, ал. 1:

а) в т. 2 думата „специалист“ се заменя с „професионален бакалавър“;

б) точка 3 се отменя.

40. В чл. 170 се създава ал. 8:

„(8) Регионалната здравна инспекция, на чиято територия български гражданин е заявил регистрация като практикуващ неконвенционални методи, установява служебно обстоятелствата относно съдимостта му. Чуждите граждани представят свидетелство за съдимост или аналогичен документ.“

41. В чл. 188 думите „кинезитерапия“, „биология“, „биохимия“, „микробиология“ и „молекулярна биология“ се заменят с „и кинезитерапия“.

42. В чл. 201, ал. 3 се отменя.

43. В чл. 205, ал. 3 думите „при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 206“ се заличават.

44. Член 206 се отменя.

45. Член 207 се отменя.

46. Член 208 се отменя.

47. В чл. 213б, ал. 1 думите „ал. 1“ се заменят с „ал. 2“.

48. Създава се нов чл. 218а:

„Чл. 218а. (1) Който наруши изискванията на наредбата по чл. 78а, ал. 2, се наказва с глоба от 300 до 500 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – от 500 до 1000 лв.

(2) Ако нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец, имуществената санкция е от 1000 до 1500 лв., а при повторно нарушение – от 1500 до 3000 лв.

(3) За нарушения по ал. 1, извършени от юридически лица, се налагат имуществени санкции в размер от 3000 до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 до 10 000 лв.“.

49. Член 221 се изменя така:

„Чл. 221. (1) Който наруши правата на пациент, регламентирани в нормативен акт, се наказва с глоба от 300 до 1000 лв., а при повторно нарушение – от 500 до 1500 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от лечебно заведение, се налага имуществена санкция в размер от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 6000 лв.“

50. Създава се чл. 230а:

„Чл. 230а. (1) Нарушенията по чл. 218а се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от областните управители.

(2) Наказателните постановления се издават от областните управители или от оправомощени от тях длъжностни лица.“

51. В чл. 233а числото „221“ се заличава.

52. Създава се чл. 233б:

„Чл. 233б. Нарушенията по чл. 221 се установяват с актове, съставени от държавни здравни инспектори или от длъжностни лица, определени от директора на регионалната здравна инспекция или от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, а наказателните постановления се издават от директора на регионалната здравна инспекция или от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.“

53. В допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

а) в § 1:

аа) в т. 9:

ааа) в буква „а“ думите „водоизточници и минерални водоизточници“ се заменят с „водоземни съоръжения за минерални води и води за питейно-битово водоснабдяване“;

ббб) буква „б“ се изменя така:

„б) басейни, предназначени за обществено ползване – плувни, за спорт и рекреация, за лечебни и профилактични цели; плажове и места за къпане;“;

ввв) в буква „д“ думите „игрални зали“ се заличават;

ггг) буква „е“ се изменя така:

„е) обществени перални, обществени бани и обществени тоалетни;“;

ддд) буква „л“ се изменя така:

„л) дневни центрове за деца и/или младежи с увреждания, дневни центрове за деца и/или младежи с тежки множествени увреждания, домове за деца, лишени от родителска грижа, домове за пълнолетни лица с увреждания и домове за стари хора;“;

еее) в буква „о“ думите „и заведения за социални услуги за деца и ученици“ се заличават, а думите „и центрове за работа с деца“ се заменят с „центрове за работа с деца и занимални“;

жжж) създава се нова буква „р“:

„р) салони и центрове за красота, бръснарски, фризьорски и козметични салони, солариуми, ателиета за татуировки и поставяне на обици и други подобни изделия на различни части на тялото;“;

ззз) създава се нова буква „т“:

„т) балнеолечебни (медикъл СПА) центрове, СПА центрове, уелнес центрове, таласотерапевтични центрове и сауни;“;

бб) в т. 10:

ааа) буква „г“ се изменя така:

„г) химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди и изделия, съдържащи вещества, попадащи в обхвата на приложение XVII на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО,

93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (обн., специално българско издание: глава 13, том 60);“;

ббб) буква „д“ се отменя;

ввв) буква „е“ се отменя;

вв) в т. 11:

ааа) в буква „з“ думите „организирано хранене на групи от населението“ се заменят с „хранене на населението“;

ббб) буква „к“ се изменя така:

„к) дейността на лечебните и здравни заведения, свързана с третиране на генерираните от тях опасни отпадъци“;

ввв) в буква „л“ думите „групи от населението“ се заменят с „организирани групи от деца и ученици“;

гг) в т. 12:

ааа) в буква „а“ думата „нужди“ се заменя с „цели“;

ббб) в буква „в“ след думата „лечебни“ се поставя запетая и се добавя „рекреационни“;

дд) точки 22 и 23 се изменят така:

„22. „Курортна територия“ е местност, в която има обявени курортни ресурси и възможности за изграждане и експлоатация на курортни обекти и заведения за използване на курортния ресурс.

23. „Курортна зона“ е част от населено място или селищно образувание, в която има обявени курортни ресурси и изградени и функциониращи курортни обекти и заведения за използване на курортния ресурс.“

ее) точки 38, 39, 40 и 41 се отменят;

б) в § 1а:

аа) досегашният текст става ал. 1;

бб) създава се ал. 2:

„(2) „Заинтересовано лице“ по смисъла на чл. 39 и 40 е управителят на обекта, в който се намират продуктите и стоките със значение за здравето на човека, чиято реализация се спира, или от които се вземат проби за лабораторен анализ и експертиза.“;

в) в § 1б:

аа) досегашният текст става ал. 1;

бб) създава се ал. 2:

„(2) За целите на глава втора, раздел III се прилагат определенията по Регламент (ЕО) № 1223/2009.“

§ 91. 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 и 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г., Решение № 3 на Конституционния съд на Република България от 2007 г. - бр. 26 от 2007 г., изм. и доп., бр. 31, 46, 53, 59, 97, 100 и 113 от 2007 г., бр. 37, 71 и 110 от 2008 г., бр. 35, 41, 42, 93, 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 на Конституционния съд на Република България от 2016 г. - бр. 20 от 2016 г., изм. и доп., бр. 98 от 2016 г., бр. 85, 101 и 103 от 2017 г., бр. 7, 17, 30, 40, 77, 92, 102 и 105 от 2018 г. и бр. 24 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 24:

а) създава се нова т. 9:

„9. заплащане на лицата, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за търговия на дребно с лекарствени продукти - по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто;“

б) досегашната т. 9 става т. 10.

2. В чл. 33:

а) в ал. 1:

аа) създава се нова т. 4:

„4. лицата по § 24 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за чужденците в Република България (обн., ДВ, бр. 34 от 2019 г.), на които е издадено разрешение за пребиваване при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства, освен ако е предвидено друго в международен договор, по който Република България е страна.“;

бб) досегашните т. 4 и 5 стават съответно т. 5 и 6;

вв) досегашната т. 6 става т. 7 и в нея цифрата „5“ се заменя с „6“.

3. В чл. 34:

а) в ал. 1:

аа) създава се нова т. 3:

„3. по чл. 33, ал. 1, т. 4 - от датата на получаване на разрешението за пребиваване, издадено при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства“;

бб) досегашната т. 3 става т. 4 и в нея цифрата „4“ се заменя с „5“;

вв) досегашната т. 4 става т. 5 и в нея цифрата „5“ се заменя с „6“;

гг) досегашната т. 5 става т. 6 и в нея цифрата „6“ се заменя с „7“.

б) в ал. 2:

аа) в т. 2 цифрата „4“ се заменя с „5“;

бб) в т. 3 цифрата „5“ се заменя с „6“.

4. В чл. 45:

а) в ал. 10, изречение второ думите „както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ се заличават;

б) в ал. 21, изречение второ „както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ се заличават;

в) в ал. 23 думите „след отчитане“ се заменя с „въз основа“ и се създава изречение второ:

„При липса на резултат заплатените от НЗОК средства се възстановяват на НЗОК от притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 9“;

г) създават се ал. 29, 30 и 31:

„(29) За гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, се прилага механизъм, който ежегодно се приема с решение на надзорния съвет на НЗОК съобразно средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, предвидени в закона за бюджета на НЗОК за следващата календарна година. Механизмът се приема след обнародване на закона, но не по - късно от 31 януари на следващата календарна година, за която се прилага, и се обнародва в Държавен вестник от управителя на НЗОК.

(30) Механизмът за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по ал. 29:

1. е приложим за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от

НЗОК за домашно лечение на територията на страната, и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги;

2. има действие спрямо всички притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти по т. 1 и техните упълномощени представители, при наличие на основанията и условията, предвидени в него;

3. има срок на действие за календарната година, за която е приет.“

(31) За прилагането на механизма по ал. 29 НЗОК и притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват договори. Лекарствените продукти по ал. 30, т. 1, за които не са сключени договори, не се заплащат от НЗОК.“

5. В чл. 59:

а) в ал. 1а изречение второ се изменя така:

„Забраната не се прилага при нововъзникнали обстоятелства и установена недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ на територията на областта към момента на подаване на заявление за сключване на договор по чл. 59а, ал. 1, установена въз основа на оценка на потребностите съгласно Националната здравна карта. Преценката за недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ се прави от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

б) в ал. 10а се създава изречение второ:

„Разпоредбата не се прилага в случаите, когато лекарят е хабилитирано лице от списък, утвърден от Надзорния съвет на НЗОК, извършването на дейността от него е с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение и НЗОК е дала съгласие за това по ред и при условия, утвърдени от Надзорния съвет.“

6. В чл. 59б:

а) алинея 7 се изменя така:

„(7) Алинеи 4 и 5 не се прилагат за лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове, получили разрешение за осъществяване на лечебна дейност след провеждане на процедурата по чл. 37а, съответно по чл. 37б от Закона за лечебните заведения, в която НЗОК е дала положително становище за финансиране на съответните дейности, както и за лечебни заведения за извънболнична помощ в случаите, когато е установена недостатъчност от съответната извънболнична помощ въз основа на извършена оценка на потребностите съгласно Националната здравна карта.“;

б) създават се ал. 8 и 9:

„(8) За извършване на оценка на потребностите от извънболнична помощ в случаите по ал. 7 директорът на РЗОК изпраща по служебен път искане до директора на съответната регионална здравна инспекция. Директорът на регионалната здравна инспекция извършва оценка и изпраща на РЗОК удостоверение относно наличието или липсата на потребност от съответната медицинска помощ в 14 –дневен срок от постъпване на искането.“

(9) Разпоредбата на ал. 7 се прилага доколкото със закона за бюджета на НЗОК за съответната година не е установено друго.“

7. В чл. 62:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създават се ал. 2 и 3:

„(2) За целите на сключването на договор по ал. 1, директорът на РЗОК изпраща по служебен път искане до директора на съответната регионална здравна инспекция за извършване на преценка за недостатъчност. Преценката за недостатъчност се извършва в зависимост от потребностите от медицинска помощ съгласно Националната здравна карта.

(3) Директорът на регионалната здравна инспекция извършва преценката по ал. 2 и изпраща по служебен път на РЗОК удостоверение относно наличието или липсата на недостатъчност от съответните специалисти в 14 –дневен срок от постъпване на искането.“

8. Член 79 се изменя така:

„Чл. 79. Експертизата по чл. 78 се извършва по ред, предвиден в Правилника за устройството и дейността на НЗОК от комисии в централното управление на НЗОК и РЗОК в двумесечен срок от постъпване на заявление, което налага извършване на експертизата.“

9. В чл. 111:

а) в ал. 1 думите „умишлено увреждане на собственото здраве“ се заменят с „увреждане“;

б) създават се ал. 3 и 4:

„(3) Административните органи и органите на съдебната власт, пред които е влязъл в сила акт са установени обстоятелства и лица по ал. 1, предоставят на НЗОК информацията, необходима за действията по възстановяване на сумите от НЗОК/РЗОК, в едномесечен срок.

(4) Данните по ал. 3 се вписват в регистър. Управителят на НЗОК утвърждава правила за създаването, воденето, съхраняването, достъпа до регистъра и работата със съдържателите се в него данни.“

10. В § 1 от допълнителните разпоредби се създава т. 29:

„29. „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ е компенсаторна мярка, прилагана при наличие на надвишения на съответните средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, предвидени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, с цел осигуряване достъп на здравноосигурените лица до лекарствена терапия. Механизмът се прилага за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, като всички или част от притежатели на разрешения за употреба възстановяват средствата за надвишенията, при условията и по реда, предвидени в решението на надзорния съвет на НЗОК по чл. 45, ал. 29. Размерът на всички суми за надвишения, установени при прилагане на механизма, подлежащи на директни плащания към НЗОК, следва да води до пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените средства в закона за бюджета на НЗОК, като се отчита и делът на резерва за непредвидени и неотложни разходи при решение на надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7.“

§ 92. 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., бр. 52, 68 и 109 от 2013 г., бр. 53 от 2014 г., бр. 14 от 2015 г., бр. 42 и 58 от 2016 г., бр. 58, 63, 92 и 103 от 2017 г., бр. 1, 17 и 84 от 2018 г. и бр. 24 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 1, т. 3 думите „Регламент 1277/2005 на Комисията за установяване на правилата за прилагане на Регламент ЕО 273/2004 и Регламент ЕО 111/2005“ се заменят с думите „Делегиран Регламент ЕС 2015/1011 на Комисията за допълнение на Регламент ЕО 273/2003 на Европейския Парламент и на Съвета относно прекурсорите на наркотични вещества и на Регламент ЕО 111/2005 на Съвета за определяне на правила за мониторинг на търговията между Съюза и трети страни в областта на прекурсорите и за отмяна на Регламент ЕО 1277/2005 на Комисията и Регламент за изпълнение ЕС 2015/1013 на Комисията за установяване на правила по отношение на Регламент ЕО 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно прекурсорите

на наркотични вещества и на Регламент ЕО 111/ 2005 на Съвета за определяне на правила за мониторинг на търговията между Съюза и трети страни в областта на мониторинг на търговията между Съюза и трети страни в областта на прекурсорите и за отмяна на Регламент ЕО 1277/2005 на Комисията.“, а след думите „наричани по нататък съответно“ думите „Регламент 1277/2005“ се заменят с думите „Делегиран регламент ЕС 2015/1011 и Регламент за изпълнение ЕС 2015/1013“.

2. В чл. 7, ал. 1 думата „транзитът“ се заличава.

3. В чл. 10, ал. 4 се изменя така:

„(4) Председател на съвета е министърът на здравеопазването, а заместник-председатели са заместник-министър на здравеопазването, заместник-министър на вътрешните работи и заместник-председател на Държавна агенция „Национална сигурност“. Членове на съвета са представители на Президента на Република България и на заинтересованите министерства и ведомства, определени от Министерския съвет.“.

4. В чл. 11, т. 8 думите „съветите“ се заменят с „областните съвети“.

5. Член 15 се изменя така:

„Чл. 15. (1) Създават се областни съвети по наркотичните вещества в общините, които са административни центрове на области. Организацията и дейността на съветите се определят с правилника за организацията и дейността на Националния съвет по наркотичните вещества.

(2) Съветите по наркотични вещества по ал. 1 координират разработването и приемат общинските програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества в съответствие с националната стратегия за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества и срещу незаконния трафик с наркотични вещества и прекурсори и координират изпълнението им.

(3) Съветите по наркотични вещества по ал. 1 са колективни органи, които се състоят от председател, двама заместник-председатели, секретар и членове.

(4) Председател на съвета е областният управител, заместник-председатели са кметът на общината – административен център на областта и директорът на областната дирекция на Министерството на вътрешните работи, секретар е директорът на центъра за превенция на зависимости от наркотични вещества, а членове са кметовете на общините на територията на съответната област и представители на заинтересованите ведомства, определени от Министерския съвет.“.

6. Създава се чл. 15б:

„Чл. 15б. (1) Създават се центрове за превенция на зависимости от наркотични вещества в общините, които са административни центрове на области.

(2) Центровете по ал. 1:

1. разработват и предлагат на съветите по чл. 15, ал. 1 общинските програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества;

2. осъществяват дейности по националната стратегия за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества и срещу незаконния трафик с наркотични вещества и прекурсори, националните и общинските програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества;

3. събират, съхраняват и анализират информацията на областно равнище, която е необходима за изготвянето и изпълнението на националните и общинските програми за борба срещу злоупотребата с наркотични вещества;

4. провеждат обучение в областта на превенцията на употребата на наркотични вещества.

(3) Центровете по ал. 1 се състоят от директор и експерти, назначени на трудов договор от кмета на общината.

(4) Центровете по ал. 1 се финансират със средства от държавния бюджет чрез общинските бюджети като делегирани от държавата дейности.

(5) В края на всяка година центрoвете по ал. 1 отчитат дейността си пред съветите по чл. 15, ал. 1.

(6) Изискванията за заемане на длъжността директор и експерти в центрoвете по ал. 1, както и организацията и дейността на центрoвете се определят с правилника за организацията и дейността на Националния съвет по наркотичните вещества.“

7. В чл. 16, ал. 1 думата „транзита“ се заличава.

8. В чл. 16а, ал. 3 думите „Националния център по наркомании“ се заменят с „Националния център по обществено здраве и анализи“.

9. В чл. 17, ал. 3 в първото изречение накрая се добавя „Националния център по обществено здраве и анализи и Изпълнителна агенция „Медицински надзор““.

10. В чл. 18:

а) в ал. 2 след думите „министърът на икономиката“ се добавя „или оправомощен от него заместник-министър“;

б) в ал. 7 думите „Регламент 1277/2005“ се заменят с „Делегиран Регламент ЕС 2015/1011 и Регламент за изпълнение ЕС 2015/1013“.

11. В чл. 18а, ал. 1-3 се изменят така:

„(1) Министърът на икономиката или оправомощен от него заместник-министър по предложение на Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите издава и отказва издаване на лицензии и допълнения към тях, отнема и временно прекратява лицензии по смисъла на чл. 3 (2) от Регламент 273/2004, чл. 6 от Регламент 111/2005, чл. 8, чл. 10 (2) и (3), чл. 3 от Делегиран Регламент ЕС 2015/1011 и чл. 3 от Регламент за изпълнение ЕС 2015/1013. Издадените документи се получават лично от заявителя или от упълномощено от него лице.

(2) Министърът на икономиката извършва регистрация по смисъла на чл. 3 (6) от Регламент 273/2004 и чл. 7 (1) от Регламент 111/2005, чл. 5 от Делегиран Регламент ЕС 2015/1011 и чл. 9 от Регламент за изпълнение ЕС 2015/1013. Издадените документи се получават лично от заявителя или от упълномощено от него лице. За извършената регистрация и за промени в регистрираните обстоятелства министърът на икономиката или оправомощен от него заместник-министър издава в срок до 10 работни дни удостоверения за регистрация и допълнения към тях.

(3) Министърът на икономиката или оправомощено от него длъжностно лице по предложение на Междуведомствената комисия за контрол на прекурсорите издава, отказва издаване, отнема и временно прекратява разрешителни за износ и внос по смисъла на чл. 12, 15, 16, 20, 23 и 24 от Регламент 111/2005 и по смисъла на чл. 11 от Регламент за изпълнение ЕС 2015/1013. Издадените документи се получават лично от заявителя или от упълномощено от него лице.“

12. В чл. 32, ал. 1 думите „и транзитът“ се заличават.

13. В чл. 32а:

а) в ал. 1:

аа) точка 9 се изменя така:

„9. копие от част „Архитектурна“ на одобрения проект или на екзекутивната документация, или архитектурен проект – заснемане на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества;“;

бб) в т. 12 думите „лицата по т. 2“ се заменят със „заявителя – едноличен търговец, или управителя/изпълнителния директор на юридическото лице – заявител и магистър-фармацевта по чл. 34“;

б) в ал. 12 думите „и транзит“ се заличават;

в) създава се ал. 14:

„(14) Министерството на здравеопазването установява служебно обстоятелството относно наличието на трудов договор или договор за управление на магистър-фармацевта по чл. 34.“

14. В чл. 33а:

а) в ал. 1, т. 9 думите „лицата по ал. 1, т. 1“ се заменят със „заявителя – едноличен търговец, или управителя/изпълнителния директор на юридическото лице – заявител, и магистър-фармацевта по чл. 34“;

б) създава се ал. 11:

„(11) Министерството на здравеопазването установява служебно обстоятелството относно наличието на трудов договор или договор за управление на магистър-фармацевта по чл. 34.“.

15. В чл. 34 след думите „магистър-фармацевт, който“ се добавя „работи на трудов договор или по договор за управление на пълен работен ден и“.

16. В чл. 46:

а) създава се нова ал. 1:

„(1) Вносът и износът на наркотични вещества от списъците по чл. 3, ал. 2, т. 1, 2 и 3 за всяка пратка се извършват с разрешително, издадено от министъра на здравеопазването или от упълномощено от него длъжностно лице от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.“;

б) досегашната ал. 1 става ал. 2;

в) създават се алинеи 5 и 6:

„(5) В случаите по ал. 4 се определя лице, което отговаря за вноса и/или износа, както и за отчетността съгласно наредбата по чл. 63, ал. 1.

(6) Внесените наркотични вещества за нуждите на разрешаването за употреба на лекарствен продукт или за клинично изпитване се съхраняват от вносителя в метална каса, неподвижно закрепена и свързана със сигнално-охранителна система, а в случаите на внос при предоставянето на хуманитарна помощ – в помещение, свързано със сигнално-охранителна система, до предаването им, съобразно тяхното предназначение.“.

17. Членове 47 и 48 се изменят така:

„Чл. 47. (1) Лицата, кандидатстващи за разрешително за внос или износ по чл. 46, ал. 1, представят в Министерството на здравеопазването заявление по образец, одобрен със заповед на министъра на здравеопазването и към него прилагат следните документи:

1. проформа фактура;

2. документ за платена държавна такса в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3, когато плащането не е извършено по електронен път.

(2) В случаите на внос и износ на наркотични вещества за нуждите на разрешаването за употреба на лекарствен продукт се изисква и документ, удостоверяващ, че лицето, кандидатстващо за разрешително за внос, е упълномощен представител по смисъла на чл. 26, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(3) В случаите на внос и износ на наркотични вещества за нуждите на клинично изпитване се изисква и копие от разрешението за провеждане на клинично изпитване и положително становище от съответната комисия по етика.

(4) В случаите на внос и износ на наркотични вещества за предоставяне на хуманитарна помощ се изисква и списък на лечебните заведения за болнична помощ, притежаващи лицензия по чл. 33, ал. 1, в които ще се разпределя хуманитарната помощ.

(5) В случаите на внос или износ по ал. 2, 3 и 4 се представя и копие от заповедта за определяне на лицето по чл. 46, ал. 5.

(6) При подаване на заявление за износ се прилага и разрешително за внос, издадено от компетентния орган на държавата вносител.

(7) За издаване на разрешително за внос или износ дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването може да изисква от заявителя справка за внесените, изнесените, продадените или наличните към момента на подаване

на заявлението количества наркотични вещества, както и други документи, свързани с вноса и/или износа.

(8) При установяване на непълноти в представените документи по ал. 1-7 дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването уведомява писмено заявителя за това и дава указания за отстраняването им в 10-дневен срок от получаване на уведомлението. До отстраняването на непълнотите срокът по ал. 9 спира да тече.

(9) Разрешителното по чл. 46, ал. 1 се издава в срок до 14 дни от датата на подаване на заявлението и необходимите документи по ал. 1-7.

(10) Разрешителното се изготвя по образец, одобрен от Комисията по наркотиците към Икономическия и социален съвет при ООН.

(11) Разрешителното е лично и не може да се преотстъпва.

(12) Срокът на действие на разрешителното за внос и износ по чл. 46, ал. 1 е три месеца считано от датата на издаването му.

(13) Срокът на разрешителното за износ, издавано от министъра на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице от специализираната администрация, е не по-голям от срока, посочен в разрешителното за внос, издадено от компетентните органи на държавата вносител.

Чл. 48. (1) Разрешителното за внос или износ съдържа следните данни:

1. номер и дата на издаване;
2. срок на валидност на разрешителното;
3. име, седалище и адрес на вносителя;
4. име, седалище и адрес на износителя;
5. наименование на наркотичното вещество, количество, вид на лекарствената форма, количество в една опаковка и доза;
6. митническите учреждения и кодовете на митническите учреждения, през които наркотичните вещества ще бъдат внесени на територията на Република България или изнесени от територията на Европейския съюз и където ще се осъществи тяхното митническо оформяне, в случаите на внос и износ от и за трета държава;
7. специални условия;
8. подпис на длъжностното лице, издало разрешителното, и печат.

(2) В разрешителното за износ се вписват и номерът и датата на издаване на разрешителното за внос в получаващата държава, както и компетентният орган, който го е издал.

(3) Разрешителното за внос или износ се анулира:

1. по молба на лицето по чл. 47, ал. 1;
2. при невъзможност за извършване на вноса или износа в посочения в разрешителното срок.

(4) В случаите по ал. 3 лицето по чл. 47, ал. 1 задължително предава в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването получените екземпляри от издаденото разрешително.“

18. Създават се чл. 48а, 48б, 48в, 48г, 48д, 48е, 48ж, 48з и 48и:

„**Чл. 48а.** (1) В случаите на внос от държава-членка на Европейския съюз, разрешителното се издава в три екземпляра.

(2) Първият екземпляр се съхранява в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването. Вторият екземпляр се връчва на вносителя или на изрично упълномощено от него лице с цел изпращане на износителя за издаване на разрешително за износ от държавата износител.

(3) Дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването изпраща третия екземпляр на инспектора по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция.

Чл. 48б. (1) В случаите на внос от трета държава разрешителното се издава в пет

екземпляра.

(2) Първият екземпляр се съхранява в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването. Вторият и третият екземпляр се връчват на вносителя или на изрично упълномощено от него лице. Вносителят изпраща втория екземпляр на износителя с цел издаване на разрешително за износ от държавата износител. Третият екземпляр служи за оформяне на вноса в митническото учреждение.

(3) Дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването изпраща четвъртия екземпляр на инспектора по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция и петия – на входното митническо учреждение.

Чл. 48в. (1) При внос на наркотични вещества от държава-членка на Европейския съюз, инспекторът по наркотични вещества от съответната регионална здравна инспекция извършва проверка на място при вносителя.

(2) Проверката по ал. 1 приключва със заверка на количествата наркотични вещества, както и с поставяне на подпис и печат върху екземпляра на разрешителното.

(3) При внос на наркотични вещества от трета държава се извършва проверка в митническите учреждения, където се извършват митническите формалности, след въвеждането им на митническата територия на страната.

(4) В проверката по ал. 3 участва инспектор по наркотични вещества от съответната регионална здравна инспекция.

(5) След едновременното допускане за свободно обращение и крайна употреба на веществата по ал. 3 инспекторът по наркотични вещества и митническият инспектор заверяват извършената проверка. Заверката включва посочване на количествата наркотични вещества, които се внасят, номера на митническата декларация, както и поставяне на подпис и печат върху третия и четвъртия екземпляр на разрешителното. Третият екземпляр се съхранява в митническото учреждение.

(6) Вносителите уведомяват инспекторите по наркотичните вещества за датата и часа на извършването на проверките по ал. 1 и 3 най-малко един работен ден предварително.

(7) В случай че е започнала процедура по износ в срока на валидност на разрешителното за внос, но не е довършена, в срок до 5 дни след срока на валидност на разрешителното за внос могат да се извършат митническите формалности и заверките.

(8) Инспекторът по наркотични вещества в срок 10 дни след края на всеки месец изпраща в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването заверените екземпляри на разрешителните.

(9) След получаване на завереното при митническото оформяне разрешително и отчет на вносителя за реализирания внос дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването информира компетентния орган на държавата износител, че вносът е осъществен и посочва действително внесените количества.

Чл. 48г. (1) При внос на пратки, съдържащи наркотични вещества, предназначени за режим митническо складиране, вносителят е длъжен да посочи този факт в заявлението за издаване на разрешително за внос като специално условие.

(2) Последващо оформяне на наркотични вещества, поставени под режим митническо складиране, се извършва преди изтичане срока на валидност на разрешителното за внос, без да се издава ново разрешително.

(3) След изтичане срока на валидност на разрешителното за внос на наркотични вещества, поставени под режим митническо складиране, същите се реекспортират при спазване на изискванията за износ по реда на този закон.

(4) Наркотичните вещества, поставени под режим митническо складиране, могат да бъдат подлагани на допустими обичайни операции във връзка с функционирането на режима само в присъствие на инспектор по наркотичните вещества и на митнически

служител. За всяка извършена операция се съставя съответен протокол, копие от който се изпраща в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.

Чл. 48д. (1) В случаите на износ за държава-членка на Европейския съюз, разрешителното се издава в четири екземпляра.

(2) Първият екземпляр се съхранява в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването. Вторият екземпляр се изпраща на компетентните органи на държавата вносител за потвърждаване на вноса. Третият екземпляр се връчва на износителя или на изрично упълномощено от него лице и придружава стоката до крайния получател.

(3) Дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването изпраща четвъртия екземпляр на инспектора по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция.

Чл. 48е. (1) В случаите на износ за трета държава разрешителното се издава в шест екземпляра.

(2) Първият екземпляр се съхранява в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването. Вторият екземпляр се изпраща на компетентните органи на държавата вносител за потвърждаване на вноса. Третият и четвъртият се връчват на износителя или на изрично упълномощено от него лице, като третият придружава стоката до крайния получател, а четвъртият служи за оформяне на износа в митническото учреждение.

(3) Дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването изпраща петия екземпляр на инспектора по наркотичните вещества от съответната регионална здравна инспекция и шестия – на изходното митническо учреждение.

Чл. 48ж. (1) При износ на наркотични вещества за държава-членка на Европейския съюз, инспекторът по наркотични вещества от съответната регионална здравна инспекция извършва проверка на място при износителя.

(2) Проверката по ал. 1 приключва със заверка на количествата наркотични вещества, както и с поставяне на подпис и печат върху екземпляра на разрешителното.

(3) При износ на наркотични вещества за трета държава се извършва проверка в митническите учреждения, където се извършват митническите формалности.

(4) В проверката по ал. 3 участва инспектор по наркотични вещества от съответната регионална здравна инспекция.

(5) След извършване на митническите формалности по износа инспекторът по наркотични вещества и митническият инспектор заверяват извършената проверка. Заверката включва посочване на количествата наркотични вещества, които се изнасят, номера на митническата декларация, както и поставяне на подпис и печат върху четвъртия и петия екземпляр на разрешителното. Четвъртият екземпляр се съхранява в митническото учреждение.

(6) Износителите уведомяват инспекторите по наркотичните вещества за датата и часа на извършването на проверките по ал. 1 и 3 най-малко един работен ден предварително.

(7) Инспекторът по наркотични вещества в срок 10 дни след края на всеки месец изпраща в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването заверените екземпляри на разрешителните.

Чл. 48з. Складовете, в които ще бъдат поставяни под режим митническо складиране пратки, съдържащи наркотични вещества, трябва да бъдат лицензирани по реда на чл. 32, ал. 1 и чл. 35, ал. 1.

Чл. 48и. Всички екземпляри от издадените разрешителни за внос или износ, които не са използвани по предназначение, се предават обратно в дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването след

изтичане на срока на валидността им.“

19. В чл. 49, ал. 1 се изменя така:

„(1) Транзитът през територията на страната на наркотични вещества, посочени в списъците по чл. 3, ал. 2, т. 1, 2 и 3, се забранява, освен в случаите когато те са придружени от разрешително за износ, издадено от компетентния орган на държавата износител.“

20. В чл. 50 и 51 числото „47“ се заменя с „46“.

21. В чл. 54:

а) в ал. 2 накрая думите „по ред, определен с наредбата по чл. 47, ал. 1“ се заменят с „както и наличните количества в края на годината“;

б) алинея 3 се изменя така:

„(3) Ежегодно до 30 април физическите и юридическите лица, получили разрешение по чл. 73, ал. 1, заявяват в Министерството на здравеопазването количествата наркотични вещества по списъците по чл. 3, ал. 2, т. 1, 2 и 3 и техните препарати, необходими за дейността им през следващата календарна година, както и наличните количества в края на годината.“;

в) създава се ал. 5:

„(5) Разрешителните по чл. 46, ал. 1 се издават за количества, които не надвишават утвърдените количества наркотични вещества.“

19. В чл. 55, ал. 2 се изменя така:

„(2) Снабдяването и съхраняването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, за държавен резерв и военновременни запаси от Държавна агенция „Държавен резерв и военновременни запаси“ се осъществява по реда на Закона за държавните резерви и военновременните запаси и подзаконовите нормативни актове по прилагането му, без да е необходимо да получават лицензия или разрешение за осъществяване на тези дейности по реда на този закон.“

22. Член 57 се изменя така:

„Чл. 57. Плавателните съдове, вписани в регистъра на корабите на Република България, и въздухоплавателните средства, вписани в регистъра на гражданските въздухоплавателни средства на Република България, могат да се снабдяват и съхраняват необходимите количества лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества за оказване на първа помощ при спешни случаи при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването“.

23. В чл. 61, ал. 1 думата „транзит“ се заличава.

24. В чл. 70 думите „пред обществеността“ се заличават.

25. Създават се чл. 73а, 73б, 73в, 73г, 73д, 73е, 73ж, 73з, 73и и 73й:

„**Чл. 73а.** Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава разрешение за дейности по чл. 73, ал. 1 на лица, които имат право да извършват експертна, научноизследователска и образователна дейност, медицински или научни изследвания.

Чл. 73б. (1) За получаване на разрешение лицата по чл. 73а подават в Министерството на здравеопазването заявление по образец, одобрен със заповед на министъра на здравеопазването и към него прилагат следните документи:

1. обосновка за необходимостта от използването на растения и вещества от приложения № 1, 2 и 3 към чл. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и техните препарати, съдържаща етапите на дейността и количествата растения и вещества, разпределени по календарни години за срока на валидност на разрешението;

2. заповед от заявителя за определяне на лицето, което да отговаря за извършваните дейности с растения и вещества от приложения № 1, 2 и 3 към чл. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и

техните препарати и за спазването на условията за съхраняването и унищожаването им, както и за изискванията за водене на документацията и отчетност;

3. утвърдени от заявителя вътрешни правила за работа с растения и вещества от приложения № 1, 2 и 3 към чл. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и техните препарати, в които се посочват и мерките за сигурност, определени с наредбата по чл. 73, ал. 2;

4. декларация за начина на придобиване на растения и вещества от приложения № 1, 2 и 3 към чл. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и техните препарати;

5. договор за охрана на сградите и помещенията с лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност;

6. документ за платена държавна такса в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3, когато плащането не е извършено по електронен път.

(2) Документите по ал. 1, т. 1, 4 и 6 се представят в оригинал, а документите по ал. 1, т. 2, 3 и 5 – в заверено от заявителя копие с гриф „Вярно с оригинала“.

(3) Когато се установят несъответствия и/или непълноти в документацията по ал. 1, Министерството на здравеопазването уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им, които следва да бъдат изпълнени в срок до 15 дни.

(4) Когато обосновката по ал. 1, т. 1 не изяснява в пълнота заявената дейност, Министерството на здравеопазването изисква допълнителна информация и документи, които имат отношение към нея.

(5) Заявителят представя документите и информацията по ал. 4 в срока по ал. 3.

(6) В срок до 5 дни от подаване на заявлението по ал. 1 Министерството на здравеопазването изпраща по служебен ред искане до компетентната териториална дирекция на Националната агенция за приходите за издаване на удостоверение за наличие или липса на задължения на лицето с изключение на задължения по невлезли в сила актове, както и разсрочени, отсрочени или обезпечени задължения.

(7) Органът по приходите издава удостоверението в 7-дневен срок от постъпването на искането.

(8) Министерството на здравеопазването установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на заявителя - физическо лице, или на управителя/изпълнителния директор на юридическото лице и на отговорното лице по ал. 1, т. 2 когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(9) В срок до 5 дни от подаване на заявлението по ал. 1 Министерството на здравеопазването служебно изисква от инспекторите по наркотични вещества към съответната регионална здравна инспекция, на чиято територия се намират сградите и помещенията, в които ще се извършват дейностите по чл. 73, ал. 1, да извършат проверка.

(10) В срок 10 дни от получаване на искането по ал. 1 инспекторите по наркотични вещества извършват проверка на място за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на този закон и на наредбата по чл. 73, ал. 2 и съставят протокол в два екземпляра.

(11) Протоколът от проверката по ал. 10 се изпраща служебно в Министерството на здравеопазването в срок до 5 дни от датата на извършване на проверката.

(12) В проверката по ал. 10 могат да участват и експерти от специализираната дирекция на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1.

Чл. 73в. (1) В сложни от фактическа и експертна страна случаи специализираната администрация на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1 може да предложи на министъра на здравеопазването да създаде експертна комисия, която да изрази становище относно обосноваването и целесъобразността на посочените от заявителя дейности.

(2) В състава на експертната комисия се включват специалисти в различни области в зависимост от заявените дейности.

(3) Поименният състав на експертната комисия и вътрешните правила за нейната работа се определят със заповед на министъра на здравеопазването.

(4) В експертната комисия не могат да участват лица, които са заинтересовани от издаването на разрешението.

(5) За удостоверяване истинността на обстоятелствата по ал. 4 председателят и членовете на експертната комисия подписват декларация по образец, утвърден от министъра на здравеопазването.

(6) Заседанията на комисията се свикват от председателя в срок до 5 дни от датата на издаване на заповедта по ал. 3.

(7) Дейността на комисията се подпомага технически от дирекцията от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1.

(8) Заседанията на комисията са редовни, когато присъства повече от половината от състава ѝ.

(9) Комисията изразява становище по ал. 1 въз основа на решения, приети с мнозинство повече от половината от присъстващите на заседанието членове.

(10) За заседанията на комисията се изготвят протоколи, които се подписват от председателя.

(11) Комисията извършва оценка на пълнотата на постъпилите в Министерството на здравеопазването документи и изготвя експертно становище в срок до 15 дни от издаването на заповедта по ал. 3.

(12) В случаите, когато документите са непълни, становището по ал. 11 съдържа описание на установените непълноти.

(13) Когато обосновката по чл. 73б, ал. 1, т. 1 не изяснява в пълнота заявената дейност, комисията посочва в становището си по ал. 11 необходимостта от изискване на допълнителна информация и документи, които имат отношение към нея.

(14) В случаите по ал. 12 и 13 срокът по ал. 11, съответно по чл. 73г, ал. 1, спира да тече до отстраняване на непълнотите и несъответствията.

Чл. 73г. (1) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър по предложение на дирекцията от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1 издава разрешение по 73, ал. 1 в срок до два месеца от постъпването на заявлението и на приложенията към него документи или прави мотивиран отказ.

(2) В случаите по чл. 73б, ал. 3 и 4 срокът по ал. 1 спира да тече до отстраняване на непълнотите и несъответствията.

(3) Разрешението по чл. 73, ал. 1 се издава за срок до 3 години в зависимост от целите, за които ще се използват растения и вещества от приложения № 1, 2 и 3 към чл. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и техните препарати.

Чл. 73д. (1) Разрешението по чл. 73, ал. 1 съдържа:

1. номер и дата на издаване;
2. име, седалище и адрес на заявителя;
3. трите имена на отговорното лице по чл. 73б, ал. 1, т. 2;
4. наименование и количество на растенията и веществата от приложения № 1, 2 и 3 към чл. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и техните препарати;
5. вида на дейностите, които ще се извършват с растенията и веществата от приложения № 1, 2 и 3 към чл. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и техните препарати;

6. целите, за които ще се използват растенията и веществата от приложения № 1, 2 и 3 към чл. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и техните препарати;

7. адрес на сградите, в които ще се извършват дейностите с растенията и веществата от приложения № 1, 2 и 3 към чл. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и техните препарати;

8. срок на валидност.

(2) Разрешението се получава лично или от представител на заявителя с нотариално заверено пълномощно.

(3) Разрешението не може да се преотстъпва.

Чл. 73е. (1) Министърът на здравеопазването по предложение на дирекцията от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1 отказва издаването на разрешение по чл. 73, ал. 1:

1. при установяване на неверни данни в заявлението и в приложенията към него документи;

2. при недостатъчна обосновка за необходимостта от използването на растения и вещества от приложения № 1, 2 и 3 към чл. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични и техните препарати;

3. при влязла в сила присъда срещу заявителя - физическо лице, управителя/изпълнителния директор на юридическото лице или срещу отговорното лице по чл. 73б, ал. 1, т. 2;

4. при наличие на публични задължения на заявителя към държавата, освен когато задълженията са по невлезли в сила актове, както и по разсрочени, отсрочени или обезпечени задължения.

(2) Не се отказва издаване на разрешение на юридически лица, финансирани със средства от държавния и/или общинския бюджет, в случаите по ал. 1, т. 4.

(3) Министърът на здравеопазването по предложение на дирекцията от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1 може да откаже издаването на разрешение по чл. 4 при отрицателно становище на експертната комисия по чл. 73в, ал. 1.

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

Чл. 73ж. (1) В срок до 10 дни от всяка промяна на обстоятелствата, посочени в издаденото разрешение, притежателят на разрешението по чл. 73, ал. 1 подава заявление до министъра на здравеопазването по образец, одобрен със заповед на министъра на здравеопазването, към което прилага:

1. документите, свързани с промяната;

2. срочните документи, чийто срок на валидност е изтекъл към момента на подаване на заявлението;

3. декларация, че няма промяна в обстоятелствата, за които не прилага документи;

4. документ за платена държавна такса в размер, определен с тарифата по чл. 9, ал. 3, когато плащането не е извършено по електронен път.

(2) Заявлението по ал. 1 и документите към него се разглеждат по реда на чл. 73б и чл. 73в.

(3) Министърът на здравеопазването издава разрешение с отразена промяна или мотивирано отказва издаването му в срок до два месеца от постъпване на заявлението по ал. 1 при спазване на чл. 73г, ал. 2.

(4) При промяна в обстоятелствата по чл. 73д, ал. 1, т. 2 и 3 срокът по ал. 3 е 14 дни.

Чл. 73з. (1) Министърът на здравеопазването по предложение на дирекцията от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването по чл. 17, ал. 1 прекратява със заповед производството по издаване на разрешение:

1. при неотстраняване на непълнотите и/или на несъответствията в срока по чл. 73б, ал. 3;

2. при непредставяне на документите или на информацията по чл. 73б, ал. 4 в срока по чл. 73б, ал. 5.

(2) Министърът на здравеопазването прекратява със заповед разрешението:

1. по молба на притежателя му;

2. при смърт на заявителя, при прекратяване дейността на едноличния търговец или на юридическото лице и заличаване на регистрацията им.

(3) Разрешението се счита за прекратено с изтичането на срока му на валидност.

Чл. 73и. (1) Министърът на здравеопазването отнема със заповед издаденото разрешение, когато се установи, че се извършва дейност в нарушение на изискванията на наредбата по чл. 73, ал. 2 или на условията на издаденото разрешение.

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

(3) До изтичането на една година от влизането в сила на заповедта за отнемане на разрешението по ал. 1 лицето не може да подава заявление за издаване на ново разрешение по чл. 73, ал. 1.

Чл. 73й. Министерството на здравеопазването води база данни на издадените разрешения по чл. 73, ал. 1.“

26. В чл. 80:

а) в ал. 1 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи“;

б) в ал. 2 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи“;

в) в ал. 4 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи“.

27. В чл. 85а, ал. 2 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи“, а думите „медицински специалисти“ се заменят със „специалисти с опит в лечението на зависимости“.

28. В чл. 86:

а) в ал. 1 думите „Националният център по наркомании към Министерството на здравеопазването“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи към Министерството на здравеопазването“;

б) алинея 2 се отменя;

в) в ал. 3 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи“;

г) алинея 4 се отменя.

29. Член 87 се изменя така:

„Чл. 87. (1) Програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, се осъществяват с разрешение, издадено от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър. Изискванията към програмите, персонала, към лечебните заведения и помещенията, в които се осъществяват програмите, както и реда за снабдяването, съхраняването, документацията и отчетността на използваните в програмата лекарствени продукти, съдържащи опиевидни агонисти и агонисти-антагонисти се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(2) В програмите по ал. 1 се провежда дългосрочно лечение с лекарствени продукти, съдържащи опиевидни агонисти и агонисти-антагонисти на опиоидна зависимост (МКБ-10, F.11) в съчетание с медицински и психосоциални

услуги/интервенции за лечение на телесни, психични и поведенчески разстройства, присъщи на опиоидната зависимост.

(3) В програмите по ал. 1 се използват само лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, както следва:

1. Морфин сулфат, с лекарствена форма и количество на активното вещество: капсули с удължено освобождаване 120 mg, 200 mg;

2. Метадон хидрохлорид, с лекарствена форма и количество на активното вещество: солуц. 10 mg/ml;

3. Бупренорфин хидрохлорид, с лекарствена форма и количество на активното вещество: табл. субл. – 0,4 mg, 2 mg, 8 mg.

(4) Програмите по ал. 1 могат да се осъществяват от индивидуални практики за психиатрична помощ, групови практики за психиатрична помощ, медицински център и диагностично-консултативен център, в които работи лекар с призната специалност по психиатрия, център за психично здраве и лечебно заведение за болнична помощ, осъществяващо психиатрична помощ.

(5) Програмите по ал. 1 могат да се осъществяват и в местата за лишаване от свобода от лечебни заведения по чл. 130, ал. 1 от Закона за изпълнение на наказанията.“

30. Създават се чл. 87а, 87б, 87в, 87г, 87д и 87е:

„**Чл. 87а.** (1) Лечебните заведения по чл. 87, ал. 2 и 3, кандидатстващи за разрешение, подават до министъра на здравеопазването заявление по образец, одобрен със заповед от министъра на здравеопазването, към което прилагат:

1. проект на програма за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, която съдържа:

а) цели;

б) основни задачи;

в) продължителност;

г) използвани лекарствени продукти;

д) дозов режим;

е) критерии за приемане и изключване на пациентите от програмата;

ж) брой пациенти;

з) етапи на лечението, правила на програмата;

и) правила за получаване на лекарствените продукти за употреба в домашни условия;

й) процедури за уринно тестване;

к) описание на психосоциални интервенции;

л) работно време на програмата;

м) описание на работните помещения и лекарските кабинети;

н) програмна документация;

2. план, индикатори и процедури за оценка на ефективността на програмата по образец, изготвен от Националния център по обществено здраве и анализи;

3. списък на персонала, изпълняващ програмата, копия от документи, доказващи квалификацията му, копия от трудови договори на персонала и трудов договор или договор за възлагане на управлението за ръководителя на програмата, както и работен график на терапевтичния екип по дни и часове;

4. инструкция за извършването на дейностите с лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, и начина на отчитането им;

5. копия на документи за завършено образование и за придобита специалност на ръководителя на програмата;

6. копия на документи, удостоверяващи изискуемия стаж на ръководителя на програмата;

7. копие на сертификат за преминал курс за обучение на ръководители на програми за лечение с опиев агонисти и агонисти-антагонисти по програма, изготвена от Националният център по обществено здраве и анализи, представители на психиатричната професионална и научна общност с опит в лечението на зависимости, и одобрена от министъра на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър;

8. документ, удостоверяващ осигуряването на заместник в случаите на отсъствие на ръководителя на програмата;

9. копие на договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност;

10. документ за платена държавна такса за издаване/подновяване/промяна на разрешение по чл. 87, ал. 1 в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3.

(2) Към документацията по ал. 1 заявителят прилага декларация, подписана от него и от търговец на едро, получил лицензия за търговия на едро и съхранение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в която страните декларират, че са сключили договор за доставка на лекарствени продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, посочени в чл. 87, ал. 3, както и че доставките от страна на търговеца на едро ще се изпълняват всяка седмица.

(3) Министерството на здравеопазването установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на ръководителя на програмата, когато е български гражданин. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(4) Заявлението по ал. 1 се подава чрез регионалната здравна инспекция.

(5) В 15-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1, регионалната здравна инспекция извършва проверка на място в лечебното заведение, кандидатстващо за разрешение, относно осигуряването на условия за спазване на изискванията по отношение на съхраняването, документацията и отчетността на лекарствените продукти, съдържащи опиев агонисти и агонисти-антагонисти, които ще се използват в програмата, както и относно съответствието на помещенията, в които ще се осъществява програмата, с изискванията на наредбата по чл. 87, ал. 1. Проверката се извършва от инспекторите по наркотичните вещества в съответната регионална здравна инспекция.

(6) В едноседмичен срок от изтичането на срока по ал. 5 регионалната здравна инспекция изпраща в Министерството на здравеопазването документите по ал. 1 и протокол за извършената проверка със заключение относно съответствието на лечебното заведение с изискванията по ал. 1, а при установени несъответствия дава предписания на заявителя.

(7) Несъответствията се отстраняват в 15-дневен срок, който се посочва в предписанието на регионалната здравна инспекция.

(8) До отстраняване на несъответствията срокът по чл. 87в, ал. 1 спира да тече.

(9) Ако заявителят не отстрани констатираните несъответствия в срока по ал. 7, регионалната здравна инспекция уведомява в 3-дневен срок министъра на здравеопазването и изпраща документите по ал. 1. В този случай министърът на здравеопазването прекратява със заповед производството по издаване на разрешение.

Чл. 87б. (1) Регионалната здравна инспекция изпраща на Националния център по обществено здраве и анализи документите по чл. 87а в 5-дневен срок от постъпването им за даване на становище относно тяхната пълнота и съответствието на проекта на програма с изискванията на наредбата по чл. 87, ал. 1.

(2) В 30-дневен срок от получаване на документите по ал. 1 Националният център по обществено здраве и анализи изпраща в Министерството на здравеопазването становището, в което изразява съгласие/несъгласие за осъществяване на програмата за лечение на лица, зависими от наркотични вещества.

(3) При непълноти в подадените документи по чл. 87а или несъответствие на проекта на програма с изискванията на наредбата по чл. 87, ал. 1 Националният център по общественото здраве и анализи уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им.

(4) Непълнотите и несъответствията се отстраняват в 15-дневен срок, който се посочва в указанията на Националният център по общественото здраве и анализи.

(5) До отстраняване на непълнотите и несъответствията по ал. 4 срокът по чл. 87в, ал. 1 спира да тече.

(6) Ако заявителят не отстрани констатираните непълноти и несъответствия в срока по ал. 4, Националният център по общественото здраве и анализи издава несъгласие и уведомява в 3-дневен срок министъра на здравеопазването. В този случай министърът на здравеопазването прекратява със заповед производството по издаване на разрешение.

Чл. 87в. (1) В срок до три месеца от постъпването на заявлението по чл. 87а, ал. 1 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава разрешение за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, или прави мотивиран отказ.

(2) Министърът на здравеопазването издава мотивиран отказ за издаване на разрешение за осъществяването на програма по ал. 1, когато:

1. в лечебното заведение, кандидатстващо за разрешение, не са осигурени условията за спазване на изискванията по отношение на съхраняването, документацията и отчетността на лекарствените продукти, съдържащи опиоиди агонисти и агонисти-антагонисти, които ще се използват в програмата;

2. помещенията, в които ще се осъществява програмата, не отговарят на изискванията на наредбата по чл. 87, ал. 1;

3. проектът на програма не съответства на изискванията на наредбата по чл. 87, ал. 1.

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

Чл. 87г. (1) Срокът на разрешението за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, издавано за първи път, е една година.

(2) Издаденото разрешение може да бъде подновявано за срок от две години при условията и по реда на чл. 87а и чл. 87б.

(3) Заявлението за подновяване и документите по чл. 87а, ал. 1 се подават три месеца преди изтичане на срока на разрешението.

(4) В случаите по ал. 3 документите по чл. 87а, ал. 1, т. 5, 6 и 7 не се представят, когато лицето, посочено в заявлението за ръководител на програмата, не се променя.

(5) В срок до три месеца от постъпването на заявлението по ал. 3 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър подновява разрешението за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, или прави мотивиран отказ.

(6) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър отказва да поднови разрешение за осъществяването на програма по чл. 87, ал. 1 при:

1. констатирани системни нарушения на условията и реда за осъществяване на програмите, установени с наредбата по чл. 87, ал. 1;

2. при констатирани две и повече нарушения за период от една година на стандартите за добра практика за лечение на синдром на зависимост към опиоиди с агонисти и агонисти-антагонисти.

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

Чл. 87д. (1) Лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на програма по чл. 87, ал. 1, са длъжни да уведомяват за всяка промяна в обстоятелствата по издаденото разрешение в 10-дневен срок от настъпването и, като подават заявление и прилагат свързаните с промяната документи.

(2) Промените в издаденото разрешение се правят в срок до три месеца от подаване на заявлението по чл. 87а, ал. 1 по реда на чл. 87а и чл. 87б.

Чл. 87е. (1) Разрешението по чл. 87 съдържа:

1. номер и дата на издаване;
2. име, седалище и адрес на заявителя;
3. срок на разрешението;
4. трите имена на ръководителят на програмата;
5. брой на лицата, включени в програмата;
6. вид на използваните наркотични вещества;
7. адрес, на който програмата ще осъществява своята дейност.

(2) Разрешението се получава лично или от упълномощен представител на заявителя с нотариално заверено пълномощно.

(3) Разрешението не може да се преотстъпва.“

31. Досегашните чл. 87а и чл. 87б стават съответно чл. 87ж и чл. 87з.

32. Досегашният чл. 87в става чл. 87и и в него се правят следните изменения и допълнения:

а) в ал. 1 думите „Националният център по наркомании“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи“;

б) в ал. 2 се създава т. 5:

„5. номер на досието на пациента от програмата“.

33. Досегашният чл. 87г става чл. 87к.

34. В чл. 90, ал. 3 думите „вещество или растение над 1 кг“ се заменят с „наркотично вещество, растение или прекурсор над 0,1 кг“.

35. В чл. 91, ал. 1 се създава изречение второ:

„При отказ от образуване на наказателно производство, наркотичните вещества, растенията и прекурсорите могат да се предадат и с експертна справка.“

36. В чл. 92:

а) алинея 2 се изменя така:

„(2) Представителните проби, наркотичните вещества и прекурсори до 0,1 кг се съхраняват до приключване на наказателното производство по съответния ред, след което се унищожават по реда на наредбата по чл. 91, ал. 1.“;

б) създават се ал. 3 и 4:

„(3) Наркотичните вещества и прекурсори, за които е постановен отказ от образуване на наказателно производство се унищожават по реда на наредбата по чл. 91, ал. 1.

(4) Наркотичните вещества и прекурсори, придобити чрез оперативни способности по реда на Закона за специалните разузнавателни средства се унищожават по реда на наредбата по чл. 91, ал. 1.“

37. В чл. 96 се създава ал. 3:

„(3) За целите на унищожаването, други държавни органи могат да предоставят на Агенция „Митници“ актове за приключване на наказателни производства, издадени от органите по предходните алинеи.“

38. Чл. 97 се изменя така:

„Чл. 97. (1) Законно произведените, придобитите и съхраняваните наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба, се унищожават със заповед, издадена от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър.

(2) По реда на ал. 1 се унищожават:

1. наркотичните вещества и лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, предназначени за медицински и ветеринарномедицински цели, станали негодни за употреба;

2. наркотични вещества и лекарствени продукти за целите по чл. 73, ал. 1 след изтичане срока на валидност на разрешението или отнемането му;

3. неусвоени количества от лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, предписани за домашно лечение или предназначени за клинично изпитване.

(3) Наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по ал. 1 се считат за негодни за употреба в следните случаи:

1. с изтичане срока на годност;

2. при несъответствие с изискванията за качество, ефективност и безопасност;

3. при промяна във външния вид, състава или свойствата на лекарствения продукт поради неспазване на технологичния режим или неправилно съхранение;

4. при неподходяща опаковка.

(4) Наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по ал. 2 се считат за опасни отпадъци по смисъла на § 1, т. 12 от допълнителните разпоредби на Закона за управление на отпадъците и се третира като такива.

(5) Наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се унищожават от лица, получили разрешение, издадено по реда на чл. 35, ал. 1 от Закона за управление на отпадъците или притежаващи комплексно разрешително, издадено по реда на глава седма, раздел втори от Закона за опазване на околната среда.“

39. Създават се чл. 97а, 97б, 97в, 97г, 97д и 97е:

„**Чл. 97а.** (1) Производителите или търговците на едро се задължават да приемат без заплащане от търговците на дребно и лечебните заведения лекарствените продукти по чл. 97, ал. 2, които са били доставени от тях.

(2) Търговците на дребно, получили лицензия по реда на чл. 33, ал. 1 и чл. 35, ал. 1, се задължават да приемат без заплащане неусвоени количества от лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, отпуснати от тях за домашно лечение на физически лица, и да ги предават на търговците на едро по чл. 97в, т. 1.

(3) Лицата, които внасят лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества като хуманитарна помощ, се задължават да приемат безвъзмездно от лечебните заведения тези продукти от хуманитарната помощ, които са станали негодни за употреба.

(4) За предаването и приемането се съставя приемателно-предавателен протокол в два екземпляра, който се съхранява за срок 5 години.

(5) Производителите или търговците на едро се задължават да унищожават съхраняваните от тях наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба, на всеки 6 месеца.

(6) Търговците на дребно и лечебните заведения се задължават да предават за унищожаване на търговците на едро съхраняваните от тях лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба, на всеки 6 месеца.

Чл. 97б. Унищожаване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се извършва:

1. по искане на лицата по чл. 97в;

2. съгласно разпореждане на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, когато са налице данни, че лекарствения продукт не отговаря на изискванията за качество и безопасност съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;

3. съгласно заповед на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните към Министерството на земеделието, храните и горите, когато

са налице данни за несъответствие с изискванията за качество, ефективност и безопасност.

Чл. 97в. Заповедта по чл. 97, ал. 1 се издава на:

1. производители или търговци на едро, получили лицензия по реда на чл. 32, ал. 1 и чл. 35, ал. 1;
2. физически и юридически лица, получили разрешение за дейности с наркотични вещества по реда на чл. 73а, ал. 1;
3. лица, получили разрешение за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
4. лица, кандидатстващи за разрешение за употреба на лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
5. лица, които осъществяват внос на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества като хуманитарна помощ;
6. корабоприетелите и авиационните оператори – относно лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по чл. 57.

Чл. 97г. (1) За издаване на заповед по чл. 97, ал. 1 лицата по чл. 97в представят в Министерството на здравеопазването заявление по образец, одобрен със заповед на министъра на здравеопазването и към него прилагат:

1. заповед на заявителя, с която се определят лицата, отговарящи за организирането на унищожаването на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;
2. копие от заповед на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните към Министерството на земеделието, храните и горите в случаите по чл. 97б, т. 3;
3. копие от акта за бракуване на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, станали негодни за употреба;
4. копие от приемателно-предавателния протокол по чл. 97а, ал. 4;
5. копие от договора за унищожаване на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества с лице, получило разрешение, издадено по реда на чл. 35, ал. 1 от Закона за управление на отпадъците, или притежаващо комплексно разрешително, издадено по реда на глава седма, раздел втори от Закона за опазване на околната среда.

(2) В заповедта по ал. 1, т. 2 задължително се включва фармацевтът по чл. 34 или лицето, което отговаря за дейностите с наркотични вещества.

(3) В случаите по чл. 97б, т. 2 дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването изисква служебно копие от разпореждането на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(4) В едномесечен срок от постъпване на заявлението министърът на здравеопазването по предложение на дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването издава заповед за унищожаване.

(5) При установяване на несъответствия и непълноти в представените документи дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването дава писмени указания за отстраняването им. В тези случаи срокът за издаване на заповедта за унищожаване спира да тече от датата на уведомяването до отстраняването на несъответствията и непълнотите.

Чл. 97д. В заповедта по чл. 97г, ал. 4 се посочват:

1. име, седалище и адрес на заявителя;
2. номер и дата на заявлението за унищожаване;
3. списък, който съдържа наименование, лекарствена форма, доза, партиден номер, краен срок на годност и количество на наркотичните вещества или лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, подлежащи на

унищожаване;

4. причина за унищожаването;
5. място и начин на унищожаване;
6. лицето, което ще извърши унищожаването;
7. съставът на комисията по чл. 97е.

Чл. 97е. (1) Унищожаването се извършва в срок до 6 месеца, считано от датата на издаване на заповедта по чл. 97г, ал. 4. Унищожаването се осъществява в присъствието на комисия, която включва:

1. лицата, определени от заявителя в заповедта по чл. 97г, т. 1;
2. инспектор по наркотичните вещества от регионалната здравна инспекция или експерт от дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването в случаите, когато унищожаването се извършва от производители;
3. представител на регионалната инспекция по околната среда и водите;
4. представител от районно управление „Полиция“ към съответната областна дирекция на Министерството на вътрешните работи.

(2) При необходимост се осигурява охрана от най-близкото районно управление „Полиция“ на Министерството на вътрешните работи на територията на населеното място.

(3) Членовете на комисията са длъжни да предприемат мерки за лична безопасност.

(4) След унищожаването на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества се съставя протокол по образец в три екземпляра, който се подписва от всички членове на комисията.

(5) Първият екземпляр се съхранява от заявителя за срок 10 години.

(6) Вторият екземпляр се съхранява в регионалната здравна инспекция за срок 10 години. Инспекторът по наркотичните вещества към регионалната здравна инспекция в срок 5 дни от унищожаването изпраща копие от протокола в дирекцията в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.

(7) Третият екземпляр остава в лицето по чл. 97, ал. 5.

(8) Данните от протокола за унищожаване се вписват в регистъра по чл. 62.

(9) Данните от протокола за унищожаване се отразяват в 3-месечните и годишните баланси и отчети по чл. 64, чл. 65 и чл. 65а.

(10) Лицата по чл. 97в отговарят за организиране на унищожаването на наркотичните вещества и лекарствените продукти, които ги съдържат.

(11) Всички разходи по събиране, съхраняване и предаване за унищожаване на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества са за сметка на лицата по чл. 97в.

(12) До унищожаването негодните за употреба наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се съхраняват отделно при спазване на изискванията за сигурност и безопасност.

(13) В дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването се води отчет на издадените заповеди и протоколи за унищожаване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.“

40. В чл. 98:

а) алинеи 1, 2 и 3 се изменят така:

„(1) Иззетите количества прекурсори от категории I, II, III и IV на Регламент (ЕО) 111/2005 на Съвета над 0,1 кг се предават на Междудомствената комисия за контрол на прекурсорите при Министерството на икономиката за разпореждане с тях.

(2) Представителните проби от иззетите количества прекурсори и иззетите количества прекурсори до 0,1 кг се съхраняват по реда на чл. 91, ал. 1.

(3) Представителните проби от иззетите количества прекурсори и иззетите количества прекурсори до 0,1 кг се унищожават по реда на чл. 92.“

б) в ал. 4 думите „над 1 кг“ се заменят с „над 0,1кг“.

41. В чл. 102а думите „Регламент 1277/2005“ се заменят с „и актовете за изпълнение по чл. 14 на Регламент 273/2004, както и делегираните актове по чл. 15а на Регламент 273/2004“.

42. В чл. 105а думите „Регламент 1277/2005“ се заменят с „и актовете за изпълнение по чл. 14 на Регламент 273/2004, както и делегираните актове по чл. 15а на Регламент 273/2004“.

43. Създава се чл. 107г:

„**Чл. 107г.** Който нарушава условията и реда, при които е издадено разрешението за дейности по чл. 73, ал. 1, се наказва с глоба от 1 000 до 3 000 лв., а при повторно нарушение – с глоба от 3 000 до 5 000 лв.“

§ 93. В чл. 43 от **Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането** (обн., ДВ, бр. 102 от 2003 г., изм. и доп., бр. 70 от 2004 г., бр. 30 и 65 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г., бр. 41 и 74 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 60 от 2011 г., бр. 38 и 54 от 2012 г., бр. 68 от 2013 г., бр. 77 и 102 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „условия, определени“ се заменят с „ред, определен“.

2. Създават се нови ал. 2 и 3:

„(2) Кръв и кръвни съставки, които не отговарят на стандарта по чл. 1, ал. 4 са тези, при които се установи или има съмнение за:

1. нарушена херметичност на опаковката;

2. неправилно съхранение или транспортиране;

3. нарушена цялост на етикета и/или липса или нечетливост на необходимите данни върху него;

4. наличие на коагулуми, хемолиза или необичаен цвят;

5. изтекъл срок на годност;

6. преливане на кръвна съставка, чрез която е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с настоящата кръвна съставка, получена от същата единица кръв;

7. възможност за предаване на заболяване или интоксикация на реципиента, тъй като донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция, болен от злокачествено заболяване или такова с неизвестен произход, или е бил изложен на въздействието на токсични субстанции;

8. несъответствие на обема на единицата кръв или кръвни съставки с посочения в медицинския стандарт по трансфузионна хематология;

9. непълна или неправилно попълнена придружаваща документация;

10. положителни маркери за трансмисивни инфекции;

11. несъвпадение между ориентировъчно и окончателно определената кръвна група, освен когато може да се вземе нова кръвна проба за идентифициране на дарителя;

12. несъответствие между кръвната група, обозначена на етикета, и съдържанието на единицата кръв или еритроцитен концентрат;

13. положителен директен антиглобулинов тест;

14. несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания;

15. други несъответствия с изискванията за качество и безопасност.

(3) За получаване на разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв или кръвни съставки, които не отговарят на стандарта по чл. 1, ал. 4, ръководителите на лечебните заведения подават заявление до министъра на здравеопазването.“

3. Създават се ал. 4, 5 и 6:

„(4) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава писмено разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв или кръвни съставки или прави мотивиран отказ в тридневен срок от получаване на заявлението по ал. 3.

(5) В срока по ал. 4 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър може да изиска допълнителна информация от ръководителя на лечебното заведение.

(6) Заявлението по ал. 3 може да се подава и по електронен път, подписано с усъвършенстван електронен подпис, усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи, или квалифициран електронен подпис, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257, 28.08.2014 г.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.“

4. Досегашните ал. 2 и 3 стават съответно ал. 7 и 8.

§ 94. В Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г., изм. и доп., бр. 88, 113 и 114 от 1999 г., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г., бр. 51 от 2001 г., 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. и бр. 15 и 20 от 2013 г., бр. 47 от 2014 г., бр. 72 и 95 от 2015 г., бр. 81 и 98 от 2016 г., бр. 85, 99 и 103 от 2017 г., бр. 18, 77, 84, 91 и 102 от 2018 г. и бр. 13 и 24 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 6:

а) в ал. 6 думата „комплексните“ се заменя с „комплексни“;

б) създава се ал. 8:

„(8) Лечебните заведения, определени за проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти, съгласно чл. 262е, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, предоставят ежедневно на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти информация за всеки конкретен лекарствен продукт чрез болничната си информационна система.“

2. В чл. 37а:

а) в ал. 1:

аа) в текста преди т. 1 след думите „болнична помощ“ се добавя „и комплексните онкологични центрове“;

бб) създава се нова т. 2:

„2. данните за броя на лечебните заведения на територията на съответната област, осъществяващи болнична помощ по съответните медицински специалности, броя на разкритите в тях структури и легла, кадровата и материалната им обезпеченост, проведени леглодни, преминали болни и използваемост на леглата;“

вв) създава се т. 3:

„3. данните за действащите договори за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична медицинска помощ по видове и лечебни заведения;“;гг) досегашната т. 2 става т. 4;

б) в ал. 3 накрая се добавя „с копие до заявителя“;

в) в ал. 6 накрая се добавя „или комплексен онкологичен център“;

г) в ал. 7 след думите „болнична помощ“ се добавя „или комплексен онкологичен център“;

д) създава се ал. 9:

„(9) За извършване на комплексната оценка по ал. 1 Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ изисква служебно информацията по ал. 1, т. 2 от съответната регионална здравна инспекция и от Националния център по общественото здраве и анализи, а информацията по ал. 1, т. 3 – от Националната здравноосигурителна каса, които са длъжни да я предоставят в 7-дневен срок от поискването.“

3. В чл. 37б:

а) в ал. 1:

аа) в текста преди т. 1 след думите „болнична помощ“ се добавя „и комплексни онкологични центрове“;

бб) създава се нова т. 2:

„2. данните за броя на лечебните заведения на територията на съответната област, осъществяващи болнична помощ по съответните медицински специалности, броя на разкритите в тях структури и легла, кадровата и материалната им обезпеченост, проведени леглодни, преминали болни и използваемост на леглата;“

вв) създава се т. 3:

„3. данните за действащите договори за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична медицинска помощ по видове и лечебни заведения;“;

гг) досегашната т. 2 става т. 4;

б) в ал. 3 накрая се добавя „с копие до заявителя“;

в) в ал. 6 накрая се добавя „или комплексен онкологичен център“;

г) в ал. 7 след думите „болнична помощ“ се добавя „или комплексен онкологичен център“;

д) създава се ал. 9:

„(9) За извършване на комплексната оценка по ал. 1 Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ изисква служебно информацията по ал. 1, т. 2 от съответната регионална здравна инспекция и от Националния център по общественото здраве и анализи, а информацията по ал. 1, т. 3 – от Националната здравноосигурителна каса, които са длъжни да я предоставят в 7-дневен срок от поискването.“

4. В чл. 40:

а) в ал. 1, т. 6 се отменя;

б) алинея 4 се изменя така:

„(4) В 10-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебното заведение, проверява за наличието на лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели (когато лечебното заведение ще използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение) и издава удостоверение. Когато се установи, че в лечебното заведение не са спазени здравните изисквания и/или утвърдените медицински стандарти или на лечебното заведение не е издадена лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, регионалната здравна инспекция дава предписания и определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца“.

в) в ал. 6, т. 3 се отменя.

5. В чл. 41, ал. 1:

а) в т. 5 след цифрата „3“ се добавя „и 5“;

б) точка 6 се изменя така:

„6. медицинските специалности, по които лечебното заведение осъществява дейност;“.

6. В чл. 43 накрая се добавя „по реда на чл. 40“ и се създава изречение второ:

„Представят се само документи относно промяната, придружени с декларация за липсата на промяна във всички останали документи и обстоятелства“.

7. В чл. 46, ал. 4 след думата „помощ“ се добавя „и комплексни онкологични центрове“.

8. В чл. 47:

а) в ал. 1, т. 5 се отменя;

б) алинея 4 се изменя така:

„(4) В 20-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка относно спазването на изискванията на този закон, наредбата по чл. 46, ал. 3, на утвърдените медицински стандарти и наличието на лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели (когато лечебното заведение ще използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение) и издава удостоверение за съответствие. При установени при проверката несъответствия се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца“;

9. В чл. 81 се създава ал. 5:

„(5) За целите на сключването на договор в случаите по ал. 1, т. 1 и ал. 2, директорът на районната здравноосигурителна каса изисква служебно от директора на съответната регионална здравна инспекция извършването на преценка за недостатъчност. Директорът на регионалната здравна инспекция извършва преценка и изпраща по служебен път удостоверение относно наличието или липсата на недостатъчност от съответните специалисти в 14 –дневен срок от постъпване на искането“.

10. В чл. 100, ал. 2 се създава т. 7:

„7. текущ ремонт на дълготрайни материални активи и финансово оздравяване на общинско лечебно заведение за извънболнична помощ, когато то е единствено в съответното населено място.“

11. В чл. 106а:

а) в ал. 1 думата „преобразуваните“ се заменя с „преобразувани“, а думата „лечебните“ се заменя с „лечебни“;

б) в ал. 2 думата „лечебните“ се заменя с „лечебни“;

в) в ал. 3 се създава изречение второ:

„За медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК, Министерството на здравеопазването може да субсидира и държавни и общински комплексни онкологични центрове.“;

г) в ал. 4 думата „лечебните“ се заменя с „лечебни“.

12. Създават се чл. 116з, чл. 116и и чл. 116й:

„**Чл. 116з.** Лечебно заведение по чл. 6, ал. 8, което не предостави или не предостави в срок информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за лекарствен продукт, за който се проследява ефекта от терапията, се наказва с имуществена санкция в размер от 2500 до 5000 лв.

Чл. 116и. (1) Който не предостави или възпрепятства предоставянето на информация по чл. 5, ал. 5, чл. 6, ал. 3, 4 и 4а и чл. 69, ал. 2, т. 8 се наказва с глоба от 300 до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец или юридическо лице, се налага имуществена санкция от 300 до 1000 лв.

Чл. 116й. (1) Който наруши разпоредбите на този закон или на нормативен акт по прилагането му извън случаите по чл. 115 – 116и се наказва с глоба от 300 до 1000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 1500 до 3000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 600 до 2000 лв.

(3) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.“

13. В чл. 117 думите „116ж“ се заменят със „116й“.

14. В § 1 от допълнителната разпоредба се създава т. 12:

„12. „Територия на лечебно заведение за болнична помощ“ по смисъла на чл. 9, ал. 6 е урегулиран поземлен имот и построените върху него обекти, предназначени за обществено обслужване в областта на здравеопазването, където лечебно заведение за болнична помощ осъществява дейността си.“

§ 95. 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., бр. 14 и 43 от 2016 г., бр. 84, 102 и 105 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 30а:

а) в ал. 2 се създават т. 5 и 6:

„5. продажна цена по фактура на медицинското изделие, когато е стока, внесена от трета страна;

6. стойност, на която медицинското изделие е заплатено от НЗОК, МЗ, лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;“

б) създава се нова ал. 3:

„(3) Информацията по т. 5 и 6 е достъпна за лицата, които заплащат съответното медицинско изделие и за Министерството на здравеопазването с цел формиране на държавната политика в областта на медицинските изделия.“

в) досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5.

4. В чл. 79:

а) в ал. 1 думите „проверява документацията по чл. 78 и 78а“ се заменят с думите „оценява документацията по чл. 78 и проверява документацията по чл. 78а“.

б) в ал. 2 думите „като данните за помещението им за съхранение и търговия и списъкът на категориите медицински изделия се вписват в регистъра по чл. 81“ се заменят с „или прави мотивиран отказ.“

5. В чл. 80, ал. 4 се изменя така:

„(4) Изпълнителна агенция по лекарствата оценява документацията към заявлението за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2. Изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2 или прави мотивиран отказ в 14-дневен срок от датата на подаване на документацията по ал. 1.“

6. Създава се чл. 127а:

„Чл. 127а. (1) Който не предоставя или предоставя неточна информация в списъка по чл. 30а се наказва с глоба от 1 500 до 3 000 лв. за всяко медицинско изделие.

7. Създава се чл. 150а:

„Чл. 150а. Който наруши разпоредбите на този закон или наредбите по прилагането му, извън случаите по чл. 119 – 150 се наказва с глоба от 1 000 до 3 000 лв.“

§ 96. В Закона за обществените поръчки (обн., ДВ, бр. 13 от 2016 г.; изм., бр. 34 от 2016 г., бр. 63, 85, 96 и 102 от 2017 г., бр. 7, 15, 17, 24, 30, 49, 77, 80, 86, 102 и 105 от 2018 г. и бр. 17 от 2019 г.), в чл. 14 се създава ал. 10:

„(10) Изключенията по ал. 1, т. 5 и 7 не се прилагат при възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба.“

§ 97. В Закона за приватизация и следприватизационен контрол (обн., ДВ, бр. 28 от 2002 г.; изм. и доп., бр. 78 от 2002 г., бр. 20 и 31 от 2003 г., бр. 39 от 2003 г., бр. 46 и 84 от 2003 г., бр. 55 и 115 от 2004 г., бр. 28, 39, 88, 94, 103 и 105 от 2005 г., бр. 36, 53, 72 и 105 от 2006 г., бр. 59 от 2007 г., бр. 36, 65, 94, 98 и 110 от 2008 г., бр. 24, 42, 82 и 99 от 2009 г., бр. 18, 50, 89 и 97 от 2010 г., бр. 19 и 98 от 2011 г., бр. 20, 38, 54 и 60 от 2012 г., бр. 15, 23, 66 и 68 от 2013 г., бр. 98 от 2014 г., бр. 14, 34, 41 и 61 от 2015 г., бр. 13 и 60 от 2016 г., бр. 13, 58 и 96 от 2017 г. и бр. 7, 8, 64 и 90 от 2018 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 8, ал. 1 думите „включително и постъпленията от приватизацията на държавното участие в капитала на лечебни заведения по чл. 10а, ал. 2, т. 1“ се заличават.

2. Член 10а се изменя така:

„Чл. 10а. Паричните постъпления от приватизация на обособени части от лечебни заведения с държавно или общинско участие, независимо от размера на това участие, се превеждат по сметка на лечебното заведение, остават негова собственост и могат да се ползват за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност, и за удовлетворяване интересите на кредиторите след разрешение на собственика на капитала.“

§ 98. В Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 83 от 2003 г.; изм., бр. 88 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 71 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 36 и бр. 41 2009 г.; изм., бр. 98 от 2010 г.; изм. бр. 9 от 2011 г.; изм. и доп., бр. 60 от 2012 г.; изм., бр. 15 от 2013 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2018 г. и изм. бр. 17 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 8 накрая се поставя запетая и се добавя „включително при кръстосано донорство“.

2. В чл. 15:

а) в ал. 1 думите „Биопродукти, получени след преработка на органи и тъкани“ се заменят с „Тъканно – клетъчни алогографт продукти“, а след думата „използват“ се добавя „както за трансплантация, така и“;

б) в ал. 2 и 3 думата „биопродукти“ се заменя с „тъканно – клетъчни алогографт продукти“.

3. Член 17 се отменя.

4. В чл. 20:

а) в ал. 1 след думата „писмено“ се добавя „съгласие или“;

б) в ал. 1 след думата „Изразеното“ се добавя „съгласие или“;

в) в ал. 3 думата „Несъгласието“ се заменя със „Съгласието или несъгласието“;

г) в ал. 4 след думата „изразеното“ се добавя „съгласие или“;

д) в ал. 5 след думата „изразят“ се добавя „съгласие или“;

е) в ал. 6 след думата „изразили“ се добавя „съгласие или“;

ж) в ал. 7 след думата „писмено“ се добавя „съгласие или“;

5. В чл. 25, ал. 1 след думите „самовъзстановяващ се орган“ се поставя запетая и се добавя „както и матка“.

6. В чл. 21:

а) в ал. 1:

аа) в т. 2 на края се добавя „в частта относно лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки“;

бб) в т. 3 се създава буква „г“:

„г) други роднини по съребрена линия до четвърта степен, включително при родство, възникнало въз основа на осиновяване, но не по – рано от три години от осиновяването“;

б) създава се нова ал. 2:

(2) Волята по ал. 1, т. 3 се формира:

1. от лицата по ал. 1, т. 3, б. „б“, ако починалото лице няма роднини по ал. 1, т. 3, б. „а“;

2. от лицата по ал. 1, т. 3, б. „в“, ако починалото лице няма роднини по ал. 1, т. 3, б. „б“;

3. от лицата по ал. 1, т. 3, б. „г“, ако починалото лице няма роднини по ал. 1, т. 3, б. „в“

в) създава се ал. 3:

„(3) При липса на роднини по ал. 1, т. 3 не могат да се вземат органи, тъкани и клетки.

г) досегашната ал. 2 става ал. 4.

7. В чл. 26, ал. 2 се създават т. 3 и 4:

„3. е включено в служебния регистър за вземане на орган или тъкан при условията на кръстосаното донорство.

4. е осъществило раждане на живо дете и е в предменопаузална възраст съгласно критерии за подбор, посочени в наредбата по чл. 4, ал. 1 (само при вземане на матка).“**7.** Създава се чл. 26а.

„Чл. 26а. (1) При кръстосано донорство вземането на органи или тъкани се извършва, ако са изпълнени едновременно следните условия:

1. първият донор е дал нотариално заверено писмено съгласие да бъде донор, включително при кръстосано донорство и е посочил първия реципиент като лице, на което е съгласен да бъде донор, включително при кръстосано донорство;

2. вторият донор е дал нотариално заверено писмено съгласие да бъде донор, включително при кръстосано донорство и е посочил втория реципиент като лице, на което е съгласен да бъде донор, включително при кръстосано донорство;

3. първият и вторият донор и първият и вторият реципиент са включени в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицински надзор";

4. налице са биологично съвместими първи и втори реципиент на първия и втория донор, които са дали писмено информирано съгласие за присаждане при условията на кръстосаното донорство;

5. преди вземането първият и вторият реципиент са определени от Изпълнителната агенция "Медицински надзор" по критериите съгласно наредбите по чл. 4, ал. 1, и чл. 33, ал. 1;

6. изминали са не по – малко от два месеца от включването на първия и втория донор и първия и втория реципиент в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицински надзор"

(2) При кръстосано донорство вземането на органи или тъкани се извършва едновременно на първия и втория реципиент в рамките на една обща донорска ситуация“.

8. В чл. 29, в ал. 1 запетаята след думата „органи“ и думите „тъкани или клетки“ се заличават.

9. Създава се чл. 33а:

„При кръстосано донорство присаждането на органи или тъкани се извършва едновременно на първия и втория реципиент“.

10. Членове 36 и 36а се изменят така:

„Чл. 36 (1) Внос на органи, предназначени за трансплантация от и за трети страни се разрешава при следните условия:

1. наличие на сключени от Република България договори, в които изрично са посочени условията и редът за внос на органи;

2. органът се предоставя от институция, която е призната по установения в съответната държава ред и прилага всички изисквания за качество, безопасност,

проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и за предоставяне на информацията относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в този закон;

3. в служебния регистър на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(2) Внос на органи може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(3) За получаване на разрешение за внос на органи ръководителят на лечебното заведение по ал. 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за всеки отделен донор, към което прилага:

1. документи, които се изискват съгласно договорите по ал. 1, т. 1;

2. документи за съответствие на институцията, която предоставя органа, с изискванията на ал. 1, т. 2;

3. информация за органа и донора (документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания);

4. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на органи или част от орган от жив донор.

(4) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ разглежда заявлението и приложените към него документи, извършва служебна проверка за съответствие с ал. 1, т. 3, за наличие на договори по ал. 1, т. 1, както и за съответствие на представените документи по ал. 3, т. 1 с изискванията на тези договори.

(5) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ издава разрешение за внос по образец или прави мотивиран отказ в срок, съобразен с исхемичното време на органа, но не по-дълъг от 24 часа от подаване на заявлението.

Чл. 36а. (1) Обмен на органи се извършва между държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и включва:

1. получаване на органи за трансплантация от държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария;

2. предоставяне на органи за трансплантация на държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария.

(2) Обменът на органи по ал. 1 се извършва при спазване на процедурите за предаване на информация, гарантираща качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информация относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в този закон.

(3) Обмен на органи с държава – членка по произход, се извършва при условията на ал. 2, както и ако са изпълнени следните условия:

1. органът е придружен от документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания;

2. в служебния регистър на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(4) Обмен на органи с държава – членка по местоназначение, се извършва при условията на ал. 2, както и ако са изпълнени следните условия:

1. органът е придружен от документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания;

2. в служебния регистър на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ не е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(5) Обмен на органи с европейски организации за обмен на органи се извършва след сключване на споразумение между Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ и съответната организация, ако организацията гарантира спазване на процедурите за предаване на съответната информация за качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информацията относно характеризирани на органите и донорите на органи, установени в този закон.“

11. Създават се чл. 36б - 36ж:

„**Чл. 36б.** Обмен на органи по чл. 36а, ал. 3 може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

Чл. 36в. (1) Обмен на органи по чл. 36а, ал. 4 може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(2) Лечебното заведение предоставя на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания.

Чл. 36г. (1) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ е компетентният орган за връзка на Република България с компетентните органи по трансплантация в държавите – членки по произход или по местоназначение, организациите за обмен на органи или лечебните заведения, на които се предава информацията по обмен на органи и произтичащите от тях дейности.

(2) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ осигурява денонощно разположение за изпълнение на функциите си по ал. 1, свързани с организиране на обмен на органи при спешни ситуации.

(3) Информацията относно обмена на органи и характеризирани на донора се предава предварително между Изпълнителната агенция „Медицински надзор“, от една страна, и компетентния орган по трансплантация на държавата – членка по произход или по местоназначение, организацията за обмен на органи или лечебно заведение – от друга страна.

(4) Информацията по ал. 3 се предава незабавно след нейното получаване и проверка писмено по електронен път или по факс.

(5) В спешни ситуации се допуска информацията относно характеризирани на органите и донорите, както и докладването на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, да се предаде устно, като незабавно след това се подготвя и предоставя и писмено.

(6) Когато част от информацията за характеризирани на органа и/или донора не е известна към момента на предоставяне на данните по ал. 3, тя се предава веднага, след

като стане налична, от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ или от съответното лечебно заведение.

(7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за:

1. наименование и данни за връзка на центъра за осигуряване;
2. наименование и данни за връзка на центъра за трансплантация;
3. спецификация на органа;
4. дата на осигуряването;
5. национален идентификационен номер на донора;
6. национален идентификационен номер на реципиента, или, ако органът не е бил трансплантиран, за крайната му употреба;
8. дата и час на предаването;
9. данни за връзка с лицето, отговарящо за предаването;
10. дата на трансплантацията, ако е приложимо;
11. информация, че съдържа лични данни и следва да се предпазва от

неразрешено разкриване или достъп.

(8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка "Информация за обмен на органи".

(9) Информацията, свързана с обмена на органи, се предава на език, разбираем и за двете страни, или на английски език.

(10) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ вписва информацията по ал. 7 в регистъра по чл. 39, ал. 1, т. 2 на български език независимо от езика, на който е получена.

(11) При обмен на органи с държави – членки по произход, Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ трябва да потвърди на държавата – членка по произход, получаването на информацията.

(12) При обмен на органи с държава – членка по местоназначение, Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ трябва да осигури от държавата – членка по местоназначение, потвърждение за получаването на информацията.

Чл. 36д. (1) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изисква от държавите – членки по местоназначение, информацията относно датата на извършената трансплантация на органи, предмет на обмен, както и за наименованието на лечебното заведение, в което тя е извършена, и данни за връзка с него.

(2) Ако органът, предмет на обмен, не бъде трансплантиран, Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изисква от компетентната организация на държавата – членка по местоназначение, информацията за крайната му употреба.

Чл. 36е. (1) При възникване на сериозна нежелана реакция и сериозен инцидент, свързан с органите – предмет на обмен, и донора, Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ докладва за това незабавно на съответния компетентен орган по трансплантацията в държавата – членка по произход, или държавата – членка по местоназначение, при условията и по реда на наредбата по чл. 15б, ал.3.

(2) Информацията, свързана с обмена на органи, се съхранява в Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ и може да бъде предоставена при поискване на държава – членка по произход или по местонахождение.

(3) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ съобщава на Европейската комисия данни за връзка с нея, които съдържат най-малко: наименование, телефонен номер, електронен адрес, факс, пощенски адрес.

(4) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ своевременно информира Европейската комисия за промени в данните по ал. 3.

Чл. 36ж. (1) Износ на органи, предназначени за трансплантация за трети страни се разрешава при следните условия:

1. наличие на сключени от Република България договори, в които изрично са посочени условията и редът за износ на органи;

2. органът се предоставя на институцията, която е призната по установения в съответната държава ред;

3. в държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария няма подходящ реципиент за съответния орган;

4. в съответната държава има подходящ реципиент.

(2) Износ на органи може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(3) За получаване на разрешение за износ на органи ръководителят на лечебното заведение по ал. 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за всеки отделен донор, към което прилага:

1. документи, които се изискват съгласно договорите по ал. 1, т. 1;

2. документи за съответствие на институцията, на която се предоставя органът, с изискванията на ал. 1, т. 2;

3. данни за съответствие с ал. 1, т. 4;

4. информация за органа и донора (документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания, както и данни, че вземането, експертизата, етикетирането, съхраняването и транспортирането са осъществени съгласно нормативните изисквания в Република България).

(4) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ разглежда заявлението и приложените към него документи, извършва проверка за съответствие с ал. 1, т. 3, за наличие на договори по ал. 1, т. 1, както и за съответствие на представените документи по ал. 3, т. 1 с изискванията на тези договори.

(5) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ извършва проверка за съответствие с ал. 1, т. 3, като отправя запитване до компетентните структури по трансплантация на държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и до европейските организации за обмен на органи относно наличие/липса на потенциални реципиенти в листите на чакащите за трансплантация.

(6) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ издава разрешение за износ или прави мотивиран отказ в срок, съобразен с исхемичното време на органа, но не по-дълъг от 24 часа от подаване на заявлението.

(7) При обмен, внос и износ на органи за ускоряване на съответната процедура се допуска документацията да бъде предоставяна от лечебните заведения в Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ и по електронен път.“

12. Членове 37 и 38 се изменят така:

„Чл. 37. (1) Износ на тъкани, клетки и яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, наричани по-нататък репродуктивни клетки, се разрешава при следните условия:

1. задоволени са потребностите на Република България;

2. тъканите, клетките и репродуктивните клетки се предоставят на институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност;

3. тъканите, клетките и репродуктивните клетки са взети, съхранявани и транспортирани съгласно този закон и Закона за здравето и установените медицински стандарти и правила на съответната държава;

4. тъканите и клетките са включени в служебния регистър на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

(2) Износ на тъкани и клетки се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по вземане на съответния вид тъкани и клетки;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за вземане на съответния вид тъкани и клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;

3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по вземане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки.

(3) Износ на репродуктивни клетки се осъществява от:

1. лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка с разрешение за дейност съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;

2. лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;

3. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(4) За получаване на разрешение за износ на тъкани, клетки и репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 2 и 3 подава заявление по образец, утвърден със заповед на министъра на здравеопазването до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за всеки конкретен износ, към което прилага:

1. документи за съответствие на институцията, на която се предоставят тъканите и клетките, с изискванията на ал. 1, т. 2;

2. документи за начина на вземане, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и репродуктивните клетки;

3. информация за тъканите, клетките и репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за начина на обработката, преработката и етикетирането на тъканите и клетките, а за репродуктивните клетки – информация за вземане, съхраняване и транспортиране).

(5) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ разглежда заявлението и приложените към него документи и извършва служебна проверка за съответствие с ал. 1, т. 1 и 4.

(6) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ издава разрешение за износ или прави мотивиран отказ в срок до 7 дни от подаване на заявлението.

(7) При извършване на митническите формалности лечебното заведение представя екземпляр от разрешението по чл. 6.

Чл. 38. (1) Внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“. В разрешението се вписва:

1. пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет страница;

2. седалище и адрес на управление на лечебното заведение;

3. наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;

4. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение;

5. държавата, която предоставя тъканите/клетките/тъканно – клетъчните алогографт продукти /репродуктивните клетки;

6. институцията (включително подизпълнителят/подизпълнителите), които предоставят тъканите/клетките/репродуктивните клетки, телефон, факс, електронна поща;

7. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно – клетъчни алогографт продукти/репродуктивните клетки;

8. уникален идентификационен номер на донора и уникален идентификационен номер на реципиента; за тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти: начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране; за репродуктивните клетки: начин на вземане, съхраняване и транспортиране;

9. описание на приложени документи за тъканите/клетките/тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивните клетки, съдържащи данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания;

10. дали разрешението е: еднократно (попълват се данните на реципиента) и/или многократно (за посочените видове тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти /репродуктивни клетки и при дефинираните обстоятелства (с възможност за отбелязване на приложимото);

11. имена на изпълнителния директор на ИАМН, подпис, дата и час, печат, дата и час на предоставяне на тъканите/клетките/ тъканно – клетъчните алогографт продукти/репродуктивните клетки;

12. имена на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/ тъканно – клетъчните алогографт продукти/репродуктивните клетки, телефон, факс, електронна поща;

13. условия, с които вносът е обвързан (ако има такива);

14. държави – членки на ЕС, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно – клетъчните алогографт продукти, репродуктивни клетки (ако са известни).

(2) Изискванията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите, клетките и тъканно – клетъчни алогографт продукти по ал. 1, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(3) Внос на тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти от трети страни се разрешава при следните условия:

1. качеството на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти отговаря на изискванията на наредбата по ал. 2;

2. тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност

3. налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, придобити и обработени по методи и

технологии, които не се практикуват в държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария;

(4) Внос на репродуктивни клетки се разрешава при условията на ал. 3, т. 2.“

13. Създават се чл. 38а и 38б:

„**Чл. 38а.** (1) Внос на тъкани, клетки или тъканно – клетъчни алогографт продукти се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;

3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки.

(2) Внос на репродуктивни клетки се осъществява от:

1. лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка с разрешение за дейност съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;

2. лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;

3. лечебно заведение за болнична помощ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, информационните съобщения и съобщенията, което има удостоверение от Изпълнителната агенция по „Медицински надзор“ за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“, в което се вписва:

1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;

2. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение;

3. държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;

4. име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс, електронна поща;

5. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно – клетъчните алогографт продукти/репродуктивните клетки;

6. уникален идентификационен номер на донора и уникален идентификационен номер на реципиента на тъкани и клетки; за тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти: начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и

транспортиране; за репродуктивните клетки: начин на вземане, съхраняване и транспортиране;

7. описание на документи с данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания;

8. имена на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/ тъканно – клетъчните алогографт продукти/репродуктивните клетки, телефон, факс, електронна поща);

9. условия, с които вносът е обвързан (ако има такива);

10. държави — членки на ЕС, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт, репродуктивни клетки (ако са известни);

11. заявяване на желания начин за получаване на издаденият индивидуален административен акт.

(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:

1. документи за съответствие с чл. 38;

2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна;

3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

4. информация за тъканите, клетките, тъканно – клетъчните алогографт продукти или репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за всеки етап от дейностите по обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки – информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране);

5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3;

6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват;

7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки;

8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;

9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти от доставчика от третата страна;

10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности;

11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;

12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение;

13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на

нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента;

14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1;

15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, етикета при преупаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери;

16. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на тъкани от жив донор;

17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган от третата държава, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея.

(5) При еднократен внос към заявлението се прилагат документите по ал. 4, т. 11, 12 и 16.

(6) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ разглежда заявлението и приложените към него документи и издава разрешение за внос или прави мотивиран отказ в срок до 7 дни от подаване на заявлението.

(7) При извършването на митническите формалности лечебното заведение представя екземпляр от разрешението по ал. 6.

(8) Изискванията на чл. 38 и чл. 38а не се прилагат при внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти и репродуктивни клетки при неотложна необходимост.

(9) В случаите по ал. 8 тъканите, клетките, тъканно – клетъчните алогографт продукти и репродуктивните клетки се осигуряват от лечебното заведение по чл. 38а, ал. 1 и 2, което ги регистрира и уведомява Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за осигуряване на тяхната проследимост.“

Чл. 38б. (1) Митническите органи уведомяват незабавно изпълнителния директор на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за всеки случай на установено нарушение при внос, износ и обмен на органи, тъкани, клетки и репродуктивни клетки съгласно правомощията им по чл. 43, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и чл. 229б от Закона за здравето.

(2) Задържаните от митническите органи човешки органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация, и репродуктивни клетки, предназначени за асистирана репродукция, се предават за съхранение под карантина и последващо унищожаване от лечебно заведение, посочено от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“, за което се съставя приемателно-предавателен протокол, съдържащ информация за вида, количеството и уникалните идентификационни номера на донора и реципиента.“

14. В чл. 39, ал. 1, т. 2 след думата „изразили“ се добавя „съгласие или“.

15. В чл. 39а, ал. 4 думата „годишно“ се заменя „на две години“.

16. В чл. 41, ал. 1 думите „тъкани и клетки и обмен на органи“ се заменят с „тъкани и клетки, внос на тъканно-клетъчен алогографт продукт и обмен на органи“.

17. В допълнителните разпоредби:

а) в § 1:

аа) точка 14 се изменя така:

„14. Тъканно – клетъчен алогографт продукт“ е продукт, получен от обработка/преработка на тъкани и клетки от човешки произход;“;

бб) създават се т. 44 - 49:

„44. “Кръстосано донорство“ е дейност по трансплантация, при която са изпълнени едновременно следните условия:

а) едно лице (първи донор) желае да стане жив донор на орган или тъкан на конкретен пациент (първи реципиент) при наличие на условията на чл. 26, ал. 1 или ал.

2, т. 1, 2 или 4, но първият донор е биологически несъвместим с първия реципиент съгласно критериите по чл. 41, ал. 1 и чл. 33, ал. 1;

б) едно лице (втори донор) желае да стане жив донор на орган или тъкан на конкретен пациент (втори реципиент) при наличие на условията на чл. 26, ал. 1 или ал. 2, т. 1, 2 или 4, но вторият донор е биологически несъвместим с втория реципиент съгласно критериите по чл. 41, ал. 1 и чл. 33, ал. 1;

в) първият донор е съвместим с втория реципиент, а вторият донор е биологически съвместим с първия реципиент.“

45. „Държава – членка по произход“ е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, от която се осигуряват органи, предмет на обмен, за извършване на трансплантация.

46. „Държава – членка по местоназначение“ е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, в която се изпращат органите, предмет на обмен, предназначени за трансплантация.

47. „Еднократен внос“ е вносът на специфичен вид тъкани, клетки или биопродукти за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение и на доставчика от третата държава преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогraft продукти не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета държава, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за "еднократен внос."

48. „Спешна ситуация“ е възникване на обстоятелства, които застрашават качеството на трансплантацията и безопасността на живия донор и реципиента и които увеличават времето на студената исхемия на органа над препоръчителното;

49. "Неотложна необходимост" е непредвидена ситуация, в която няма друго решение освен спешен внос на тъкани и клетки от трета държава за незабавно използване при конкретен реципиент или конкретни реципиенти, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос;“;

б) в §1а накрая след думите „Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 207/14 от 6 август 2010 г.)“ се добавя „Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275, 10/10/2012), както и на Директива 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).“

§ 99. В Закона за храните (обн., ДВ, бр. 90 от 1999 г., изм. и доп., ДВ, бр. 102 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 87, 99 и 105 от 2005 г., бр. 30, 31, 34, 51, 55 и 96 от 2006 г., бр. 31 и 51 от 2007 г., бр. 36 и 69 от 2008 г., бр. 23, 41, 74, 82 и 93 от 2009 г., бр. 23, 25, 59, 80 и 98 от 2010 г., бр. 8 от 2011 г., бр. 54 и 77 от 2012 г., бр. 68 от 2013 г., бр. 26 от 2014 г., бр. 14 и 56 от 2015 г., бр. 28, 44 и 88 от 2016 г., бр. 58, 63 и 92 от 2017 г., бр. 59, 77 и 106 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 46:

а) създават нови ал. 3, 4, 5, 6 и 7:

„(3) В случаите, когато методът за обработка на натурална минерална или изворна вода по ал. 2 е свързан с отделяне на съединенията на желязото, мангана, сярата и арсена чрез обогатен с озон въздух, министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице издава удостоверение за съответствието на метода на обработка, с което се разрешава неговото прилагане при производството на натурална минерална или изворна вода.

(4) За издаване на удостоверение по ал. 3 се подава заявление до министъра на здравеопазването, което съдържа:

1. наименование и ЕИК, седалище и адрес на управление на производителя;
2. основание за ползване на водата (номер и дата на документа, удостоверяващ правото на ползване).

(5) Към заявлението по ал. 4 се прилага:

1. мотивирана подробна обосновка за необходимостта от прилагане на метода за обработка;

2. подробна техническа документация относно метода за обработка, техническите характеристики и принципа на действие на съоръженията и инсталациите, материалите, от които са изработени детайлите, влизащи в контакт с водата, и инструкцията за експлоатация;

3. протоколи от изпитвания на водата, извършени преди и след приложената обработка от акредитирани лаборатории за води:

а) за натурални минерални води – по показателите от сертификата по чл. 4в и за съдържание на остатъци от обработката, посочени в наредбата по ал. 1;

б) за изворни води – по всички физико-химични, химични и радиологични показатели, посочени в наредбата по чл. 135, ал. 1, т. 3 от Закона за водите, и по микробиологични показатели и за съдържание на остатъци от обработката, посочени в наредбата по ал. 1;

4. за натурални минерални води се представя и експертно становище, изготвено от упълномощено от министъра на здравеопазването здравно заведение по чл. 21, ал. 2, т. 1 или лечебно заведение по чл. 9 от Закона за лечебните заведения, за необходимостта от прилагане на съответната обработка на водата, както и за влиянието на тази обработка върху качествата на натуралната минерална вода, които ѝ придават характерни свойства;

5. документ за платена държавна такса.

(6) В едномесечен срок от получаване на заявлението по ал. 4 и документите по ал. 5 министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице издава удостоверение за съответствието на метода на обработка при производство на бутилирана натурална минерална или изворна вода, предназначена за питейни цели.

(7) При установяване на нередовност или когато е необходима допълнителна информация, министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице уведомява заявителя писмено за това. До отстраняването на нередовността и/или предоставянето на допълнителната информация срокът по ал. 6 спира да тече.“

б) досегашната ал. 3 става ал. 8;

в) досегашните ал. 4 и 5 стават съответно ал. 9 и 10 и в тях думите „ал. 3“ се заменят с „ал. 8“;

г) досегашните ал. 6 и 7 стават съответно ал. 11 и 12.

2. В чл. 4в, ал. 2 се създава т. 4:

„4. данни от издадената от министъра на здравеопазването балнеологична оценка за конкретното водовземно съоръжение“.