

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 2008 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., бр. 17 и 64 от 2019 г., бр. 17 и 52 от 2020 г.)

§ 1. В чл. 21, ал. 3 се отменя.

§ 2. В чл. 17, ал. 5 се създава т. 18в:

„18в. в срок до края на месец февруари на следващата година изготвя и представя на министъра на здравеопазването ежегоден отчет за дейността си през предходната година, който съдържа и информация за дължимите и събрани такси и глоби, за извършения контрол и за ефекта от дейността си върху лекарствения пазар и лекарствената политика.“

§ 3. Създава се чл. 17¹:

„Чл. 17¹ (1) Изпълнителната агенция по лекарствата и Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, наричан по - нататък Съвета, съвместно анализират движението и развитието на пазара на лекарствени продукти като:

1. идентифицират и оценяват рисковете, свързани с достъпа до лечението на пациентите с лекарствени продукти и с публичните финанси;

2. обследват алтернативите за осигуряване на лекарствени продукти при риск от нарушаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти;

3. прогнозираят влиянието на промените на пазара върху публичните финанси;

4. своевременно уведомяват МЗ и НЗОК при констатиране на рискове за съответните им бюджети като излагат мотиви за това;

5. изготвят и изпълняват планове за действие за осигуряване на лекарствени продукти за всички заболявания и оценяват тяхното предварително и последващо въздействие върху достъпа до лечение с лекарствени продукти и върху публичните финанси;

6. предлагат на МЗ и НЗОК конкретни мерки и коригиращи действия за преодоляване на заплахите от ограничаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти и от преразход на публичните финанси, организират и координират изпълнението им;

(2) Анализът по ал. 1 има за цел:

1. да създаде условия за своевременно идентифициране на рискове, свързани с достъпа до лечението на пациентите с лекарствени продукти и с изпълнението на бюджетите на МЗ и НЗОК за лекарствени продукти;

2. да създаде увереност в прозрачността на дейността по осигуряване на достъпа до лекарствени продукти.

(3) Анализът по ал. 1 се извършва въз основа на информацията, създадена или събрана при осъществяване на дейността на ИАЛ и на Съвета съгласно този закон и

подзаконовите нормативни актове по прилагането му, както и на информация, предоставена от МЗ и НЗОК по искане на ИАЛ и на Съвета.

(4) Анализът по ал. 1 се изготвя планово, въз основа на утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ и от председателя на Съвета съвместен годишен план, който е задължителен за изпълнение.

(5) Периодичността за извършване на анализа по ал. 1 се определя въз основа на оценка на рискови фактори, свързани с достъпа до лечение с лекарствени продукти и състоянието на публичните финанси. При необходимост, при изготвяне на анализа се изисква информация от МЗ и от НЗОК.

(6) Анализи по ал. 1 могат да се извършват и извънпланово, по конкретни поводи по искане на Министерския съвет, министъра на здравеопазването или други държавни органи.

(7) Анализът по ал. 1 се предоставя на МЗ и НЗОК, а при необходимост и на други държавни органи.

(8) Анализът по ал. 1 се публикува и на Интернет страниците на ИАЛ и на Съвета с изключение на информацията, представляваща търговска тайна и лични данни.

(9) Административно – техническото и организационното осигуряване на дейността по този член се осъществява от ИАЛ.

(10) Изпълнителният директор на ИАЛ и председателят на Съвета носят отговорност за изпълнение на дейностите по този член в рамките на компетентностите им съгласно този закон.“

§ 4. Член 22 се изменя така:

„Чл. 22. (1) Финансовото обезпечаване на дейността на специализираните комисии по чл. 47, ал. 1 и 2, комисията по чл. 103, ал. 1 и на съвета по чл. 251, ал. 3 се осигурява от бюджета на ИАЛ.

(2) Финансовото обезпечаване на дейността на комисията по прозрачност се осигурява от бюджета на МЗ.“

§ 5. В чл. 87 се създава ал. 5:

„(5) Лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания на лекарствен продукт, могат да искат заплащане на разходите за администриране на дейностите по провеждане на клиничното изпитване.“

§ 6. Член 107а се изменя така:

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

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

(3) Лицето или лицата за контакт по ал. 1 не са в конфликт на интереси, не могат да имат частен интерес или облага, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност и не участват в конкретно изпитване.

(4) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 3 лицето или лицата за контакт по ал. 1 подписват декларация по ред и образец, определени в правилника по чл. 106, ал. 1.

(5) Изискванията към квалификацията на лицето или лицата за контакт по ал. 1, техните права и задължения се уреждат в правилника по чл. 106, ал. 1.

(6) Ръководителят на лечебното заведение уведомява ИАЛ за определяне/промяна на лицето или лицата за контакт по ал. 1 в срок до 7 дни от тяхното определяне/промяна.

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

§ 7. В чл. 259, ал. 5, т. 2 се измени така:

„2. включване в списъка по чл.262, ал.1 на лекарствен продукт, промяна или поддържане на реимбурсния статус на вече включен лекарствен продукт;”.

§ 8. В чл. 262 се създават ал. 14 – 18:

„(14) Министърът на здравеопазването, в качеството му на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“, провежда обществени поръчки и сключва рамкови споразумения за лекарствените продукти по ал. 6, т. 2 за нуждите на възложителите-лечебни заведения, определени с акт на Министерския съвет.

(15) За лекарствените продукти по ал. 6, т. 2, прилагани в болничната медицинска помощ, които се заплащат извън стойността на оказваните медицински услуги и за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, с изключение на генеричните лекарствени продукти:

1. стойността на лекарствените продукти по рамковите споразумения, която лечебните заведения по ал. 14 заплащат, не може да бъде по – висока от 90 на сто от стойността на съответния лекарствен продукт, определена за заплащане с публични средства в позитивния лекарствен списък по ал. 6, т. 2.

2. когато не са проведени процедури от Централния орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ или няма действащи рамкови споразумения, стойността на лекарствените продукти, заплащана по договорите на лечебните заведения по ал. 14 не може да бъде по – висока от 90 на сто от стойността на съответния лекарствен продукт, определена за заплащане с публични средства в позитивния лекарствен списък по ал. 6, т. 2.

(16) За лекарствените продукти по ал. 6, т. 3, за които стойността, заплащана от бюджета на МЗ, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, с изключение на генеричните лекарствени продукти и на ваксините за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето, стойността по договорите на МЗ за закупуване на лекарствените продукти не може да бъде по – висока от 90 на сто от стойността на съответния лекарствен продукт, определена за заплащане с публични средства в позитивния лекарствен списък по ал. 6, т. 3.

(17) При намаляване на стойността на лекарствен продукт, определена за заплащане с публични средства в позитивния лекарствен списък по ал. 6, т. 2 и 3, лечебните заведения, съответно МЗ заплащат този лекарствен продукт, а търговците на едро го доставят на по-ниската стойност между стойността по сключените договори и 90 на сто от намалената в позитивния лекарствен списък стойност.

(18) Министерството на здравеопазването и лечебните заведения по ал. 14 не могат да заплащат, а търговците на едро с лекарствени продукти не могат да им доставят лекарствени продукти на цени, по - високи от стойностите по ал. 15, 16 и 17.“

§ 9. В чл. 284г думите „чл. 68, ал. 1, т. 9 и 10” се заменят с „чл. 68, ал. 1, т. 9 или 10”.“.

§ 10. Член 284д се изменя така:

„Чл. 284д. Който извърши износ на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 217в, ал. 1, се наказва с глоба в размер на 30 процента от стойността на изнесените лекарствени продукти, а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер на 50 процента от стойността на изнесените лекарствени продукти.“

§ 11. Създава се чл. 286а:

„Чл. 286а. Лице за контакт по чл. 107а, ал. 1, което не изпълнява задълженията си по чл. 107а, ал. 2 се наказва с глоба от 500 лв. до 1 500 лв., а при повторно нарушение от 1 800 лв. до 2 500 лв.“

§ 12. В чл. 289 се създават ал. 4 и 5:

„(4) Търговец на едро с лекарствени продукти, който продава на лечебно заведение или на МЗ лекарствени продукти, включени в ПЛС, на цена, по - висока от стойността, образувана по чл. 262, ал. 15 – 17, се наказва с имуществена санкция от 3000 до 5000 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 ПЛС, на цена, по - висока от стойността, образувана по чл. 262, ал. 15 – 17, се наказва с имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 6000 до 10 000 лв.“

§ 13. Създават се членове 293а и 293б:

„Чл. 293а. При виновно неизпълнение на задълженията, произтичащи от чл. 17¹ или при тяхното непълно или забавено изпълнение, изпълнителният директор на ИАЛ и/или председателят на Съвета носят дисциплинарна отговорност съгласно Кодекса на труда.

Чл. 293б. При невнасяне на държавна такса, определена в тарифата за таксите, които се събират по този закон, нарушителят носи отговорност съгласно чл. 7, ал. 2 от Закона за държавните такси.“

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 14. Първият отчет по чл. 17, ал. 5, т. 18в се представя в срок до един месец от влизане в сила на този закон и обхваща периода от 1 януари до 31 декември 2019 г.

§ 15. (1) Първият анализ по чл. 17¹ се изготвя в срок до 4 месеца от влизане в сила на този закон и обхваща периода от 1 януари 2020 г. до влизане в сила на този закон.

(2) В периода от влизане в сила на този закон до изтичане на срока за извършване на анализа по ал. 1 могат да бъдат възлагани и извънпланови анализи съгласно чл. 17¹, ал. 6.

§ 16. Лечебните заведения по чл. 262, ал. 14 заплащат лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2, а търговците на едро ги доставят до стойностите по чл. 262, ал. 15 от момента на влизане в сила на този закон, ако стойностите, договорени в рамковите споразумения от Централния орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ или от лечебните заведения са по-високи от посочените в чл. 262, ал. 15.

§ 17. Министерството на здравеопазването заплаща лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 3, а търговците на едро ги доставят до стойностите по чл. 262, ал. 16 от

момента на влизане в сила на този закон, ако стойностите, договорени от Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки, са по-високи от посочените в чл. 262, ал. 16.

§ 18. Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 до стойностите по чл. 262, ал. 15 от момента на влизане в сила на този закон, ако стойностите, на които ги заплащат лечебните заведения са по-високи от посочените в чл. 262, ал. 15.

§ 19. 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, 99 и 101 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 45:

а) в ал. 9 след думите „и 15“ се добавя „и ал. 20“;

в) създават се нови ал. 29, 30 и 31:

„(29) Когато притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти са закупили лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, на стойност, по-ниска от стойността, определена за заплащане с публични средства, съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната, НЗОК заплаща за лекарствените продукти на по-ниската стойност.

(30) За лекарствените продукти, прилагани в болничната медицинска помощ, които се заплащат извън стойността на оказваните медицински услуги, НЗОК заплаща по-ниската стойност между договорената в рамковите споразумения, сключени от министъра на здравеопазването в качеството му на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ и стойността, на която лекарствените продукти са доставени на изпълнителя на болнична медицинска помощ, независимо дали той е възложител по Закона за обществените поръчки.

(31) Националната здравноосигурителна каса не може да заплаща на изпълнителите на болнична медицинска помощ и на притежателите на разрешение за търговия на дребно за лекарствените продукти стойност, която е по – висока от максималната стойност, определена за заплащане с публични средства съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и този закон.“;

г) досегашната ал. 29 става ал. 32;

д) досегашната ал. 30 става 33 и в нея в основния текст думите „ал. 29“ се заменят с „ал. 32“;

е) досегашната ал. 31 става ал. 34 и в нея думите „ал. 29“ и „ал. 30“ се заменят съответно с „ал. 32“ и „ал. 33“;

ж) досегашната ал. 32 да става ал. 35 и в нея думите „ал. 30“ се заменят с „ал. 33“.

2. В чл. 70 се създава ал. 3:

„(3) Контролът върху НЗОК за начина на прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, се осъществява от министъра на здравеопазването. За изпълнение на тези функции министърът на здравеопазването възлага периодични проверки на независим изпълнител, избран от него по реда на Закона за обществените поръчки. Изпълнителят е с финансов опит в областта на лекарствените продукти.“

§ 20. В 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. и бр. 77 и 102 от 2018 г. и бр. 54 от 2020 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 36, ал. 5 думата „тайна“ се заличава.
2. В чл. 40, ал. 5 думата „тайна“ се заличава.

§ 21. В Наказателния кодекс (обн., ДВ, бр. 26 от 1968 г.; попр., бр. 29 от 1968 г.; изм., бр. 92 от 1969 г., бр. 26 и 27 от 1973 г., бр. 89 от 1974 г., бр. 95 от 1975 г., бр. 3 от 1977 г., бр. 54 от 1978 г., бр. 89 от 1979 г., бр. 28 от 1982 г.; попр., бр. 31 от 1982 г.; изм., бр. 44 от 1984 г., бр. 41 и 79 от 1985 г.; попр., бр. 80 от 1985 г.; изм., бр. 89 от 1986 г.; попр., бр. 90 от 1986 г.; изм., бр. 37, 91 и 99 от 1989 г., бр. 10, 31 и 81 от 1990 г., бр. 1 и 86 от 1991 г.; попр., бр. 90 от 1991 г.; изм., бр. 105 от 1991 г., бр. 54 от 1992 г., бр. 10 от 1993 г., бр. 50 от 1995 г.; Решение № 19 на Конституционния съд от 1995 г. – бр. 97 от 1995 г.; изм., бр. 102 от 1995 г., бр. 107 от 1996 г., бр. 62 и 85 от 1997 г.; Решение № 19 на Конституционния съд от 1997 г. – бр. 120 от 1997 г.; изм., бр. 83, 85, 132, 133 и 153 от 1998 г., бр. 7, 51 и 81 от 1999 г., бр. 21 и 51 от 2000 г.; Решение № 14 на Конституционния съд от 2000 г. – бр. 98 от 2000 г.; изм., бр. 41 и 101 от 2001 г., бр. 45 и 92 от 2002 г., бр. 26 и 103 от 2004 г., бр. 24, 43, 76, 86 и 88 от 2005 г., бр. 59, 75 и 102 от 2006 г., бр. 38, 57, 64, 85, 89 и 94 от 2007 г., бр. 19, 67 и 102 от 2008 г., бр. 12, 23, 27, 32, 47, 80, 93 и 102 от 2009 г., бр. 26 и 32 от 2010 г., бр. 33 и 60 от 2011 г., бр. 19, 20 и 60 от 2012 г., бр. 17, 61 и 84 от 2013 г., бр. 19, 53 и 107 от 2014 г., бр. 14, 24, 41, 74, 79 и 102 от 2015 г., бр. 32 и 47 от 2016 г.; Решение № 12 на Конституционния съд от 2016 г. – бр. 83 от 2016 г.; изм., бр. 95 от 2016 г., бр. 13, 54, 85 и 101 от 2017 г., бр. 55 от 2018 г., бр. 1, 7, 16 и 83 от 2019 г., бр. 13, 23 и 28 от 2020 г.) се създава чл. 353и:

“Чл.353и. (1) Който произвежда, внася или изнася през границата на страната, съхранява с цел търговска дейност, предлага на пазара, предоставя или продава фалшифицирани лекарствени продукти, както и посреднички при покупко-продажбата на фалшифицирани лекарствени продукти, когато извършеното не представлява маловажен случай, се наказва с лишаване от свобода до шест години и с глоба от хиляда до двадесет и пет хиляди лева.

(2) За престъплението по ал. 1 наказанието е лишаване от свобода от една до осем години и глоба от десет хиляди до петдесет хиляди лева, ако:

1. предметът на престъплението е в особено големи размери и случаят е особено тежък;
2. извършителят е лице, което действа по поръчение или в изпълнение на решение на организирана престъпна група;
3. извършителят е лекар или фармацевт;
4. деянието е извършено от длъжностно лице при или по повод изпълнение на службата му;
5. деянието е извършено при условията на опасен рецидив,

(3) Предметът на престъплението се отнема в полза на държавата, а ако липсва или е отчужден, се присъжда неговата равностойност.”

§ 22. Параграф 6 влиза в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).