

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, 52, 67, 103 и 105 от 2022 г. и бр. 62 от 2022 г.)

§ 1. В чл. 54 се правят следните изменения и допълнения:

1. Навсякъде след думите „удостоверението за регистрация“ се добавя „/разрешението за паралелен внос“.

2. В ал. 2 думите „два месеца“ се заменят с „три месеца“.

3. В ал. 4 се създава изречение второ:

„В уведомлението се посочват конкретните непредвидими обстоятелства, на които се дължи преустановяването.“

§ 2. В чл. 55 се създава ал. 6а:

„(6а) Ограничението по ал. 6 не се прилага за лекарствени продукти, за които е подадено заявление по чл. 59а.“

§ 3. В чл. 68, ал. 1 се създават т. 12 и 13:

„12. предоставя на ИАЛ чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 уведомленията по чл. 54, ал. 1, 2 и ал. 4 за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;

13. представя на ИАЛ чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 в срок до 1 март на текущата година информация за количествата лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, които е планирал да достави.“

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

1. В т. 8 след думите „активното вещество“ се поставя запетая, а думите „и опаковка“ се заменят с „опаковка и партиден номер“.

2. В т. 15 се създава буква „е“:

„е) физическите и юридическите лица, от които са получени лекарствените продукти по буква „а“.

§ 5. В чл. 216а се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 след думите „при обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето“ се поставя запетая и се добавя „както и при установен недостиг на конкретен лекарствен продукт по реда на чл. 217в, ал. 1“.

2. В ал. 6 след думите „паралелен внос по ал. 1“ се поставя запетая и се добавя „с изключение на случаите при установен недостиг“.

3. Създава се ал. 6а:

„(6а) Разрешението за извършване на паралелен внос при установен недостиг на конкретен лекарствен продукт по реда на чл. 217в, ал. 1 е със срок 6 месеца.

4. В ал. 7 в началото се добавя „При обявено извънредно положение или извънредна епидемична обстановка по ал. 1“.

5. В ал. 8 в началото се добавя „При изтичане на разрешението за паралелен внос по ал. 6а и“.

§ 6. В чл. 217 се създава т. 8:

„8. представя на ИАЛ чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 уведомленията по чл. 54, ал. 1, 2 и ал. 4 за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.“

§ 7. В чл. 217б се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3, т. 1 думите „чл. 68, ал. 1, т. 10 и 11“ се заменят с „чл. 68, ал. 1, т. 10 - 13“, а думите „чл. 217, т. 5 и 6 се заменят с „чл. 217, т. 5, 6 и 8“.

2. В ал. 5 числото „65“ се заменя със „100“, а цифрата „6“ се заменя с „12“.

§ 8. В чл. 217в се правят следните допълнения:

1. В ал. 2 се създава изречение второ:

„В списъка по ал. 1 се включват и лекарствените продукти, за които е подадено уведомление по чл. 54, ал. 2 и уведомление по чл. 54, ал. 4, както и лекарствените продукти, включени в списъка за специфичен недостиг, публикуван на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата, които са включени в Позитивния лекарствен списък.“

2. Създава се ал. 4а:

„(4а) Лекарствените продукти по ал. 2, изр. второ се изключват от списъка по ал. 1 след 3 месеца от изтичане на срока на временно преустановяване.“

§ 9. В чл. 219 се създават ал. 5 и 6:

„(5) Лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, включително лечебното заведение по чл. 222, ал. 4 е длъжно да:

1. се снабдява с лекарствени продукти само от търговци на едро, получили разрешение/удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на този закон;

2. предоставя лекарствени продукти само на населението, с изключение на случаите по чл. 222, ал. 5.

(6) Лекарствените продукти, с режим на отпускане „по лекарско предписание“ се отпускат само при представена рецепта, с изключение на случаите по чл. 222, ал. 4 и 5.“

§ 10. В чл. 267, ал. 5 накрая се поставя запетая и се добавя „включително при прилагане на принудителни административни мерки.“

§ 11. В чл. 270, ал. 1 се правят следните допълнения:

1. В т. 1 накрая се добавя „(писмена или електронна)“.

2. Създава се т. 1а:

„1а. на достъп до автоматизираните информационни системи, продукти и архиви на проверяваните лица, когато проверката се извършва на място.“

§ 12. В чл. 272, ал. 2 се създава изречение второ:

„При прилагане на принудителна административна мярка по ал. 1, т. 1 или т. 3, обектите и съоръженията се запечатват с поставяне на трайно закрепени удостоверителни знаци, с които се забранява достъпът до тях.“

§ 13. В чл. 284, ал. 3 след думите „със заповед“ се добавя „по чл. 272, ал. 2“.

§ 14. В чл. 284г се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашния текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Който не изпълнява задълженията си по чл. 68, ал. 1, т. 11, се наказва с глоба в размер от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 20 000 до 50 000 лв.“.

§ 15. В чл. 287 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се ал. 1а:

„(1а) Търговец на дребно, който достави лекарствени продукти, с изключение на лекарствените продукти по ал. 2, на търговец на едро или на други лица в нарушение на изискванията на този закон или на подзаконовите актове по неговото прилагане, се наказва с глоба, съответно му се налага имуществена санкция от 5 000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение - от 15 000 до 20 000 лв.“

2. В ал. 5 думите „ал. 1, 2“ се заменят с „ал. 1, 1а, 2“, а след думите „със заповед“ се добавя „по чл. 272, ал. 2“.

Преходни разпоредби

§ 16. Изпълнителната агенция по лекарствата предприема действия по изграждане на функционалностите на специализираната електронна система по чл. 217б, ал.1 в съответствие с този закон в срок до 4 месеца от влизането му в сила.

§ 17. В **Закона за здравето** (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм., 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., бр. 24, 58, 99 и 101 от 2019 г. и бр. 23, 28, 34, 44, 67, 103, 105 и 110 от 2020 г., бр. 21 от 2021 г., бр. 8, 17, 18, 32, 41, 58, 62, 94, 102 и 104 от 2022 г. и бр. 8 от 2023 г.), в чл. 183, ал. 4 думите „глава втора“ се заменят с „чл. 4“.