

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., бр. 17 и 64 от 2019 г., бр. 17, 52, 67, 103, 105 от 2020 г., бр. 62 от 2022 г. и бр. 84 и 88 от 2023 г.)

§ 1. В чл. 9 се правят следните изменения:

1. АLINEЯ 1 се изменя така:

„(1) На конкретен пациент може да се прилага лекарствен продукт, който не е разрешен по реда на глава трета, по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ, на лечебно заведение по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, което осъществява болнична помощ, или на комплексен онкологичен център при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.“

2. В ал. 2 думата „лечението“ се заменя с „лекарствения продукт“.

§ 2. В чл. 17, ал. 5, т. 12а накрая се добавя „по искане на притежател на разрешение за търговия на едро“.

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

1. В ал. 2 т. 6 и 7 се отменят.

2. Създава се ал. 6:

„(6) Изпълнителната агенция по лекарствата служебно установява обстоятелствата относно наличието на:

1. оценка за въздействие върху околната среда въз основа на данни за нейния номер, дата и издател, които се посочват в заявлението по ал. 1;

2. разрешение от Агенцията за ядрено регулиране – при искане за производство на радиофармацевтици или на лекарствени продукти, подложени на йонизиращи лъчения при производството им, въз основа на данни за номера и датата на разрешението, които се посочват в заявлението по ал. 1.

§ 4. В чл. 156а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3, т. 2 в началото се добавят думите „данни за номера, датата и издателя на“.

2. В ал. 4 накрая се поставя запетая и се добавя „както и служебно установява наличието на оценка за въздействието върху околната среда“.

§ 5. В чл. 167, ал. 1, в текста преди т. 1 думите „т. 2“ се заменят с „т. 1“.

§ 6. В чл. 207, ал. 1, т. 8 след думите „активното вещество“ се поставя запетая, а думите „и опаковка“ се заменят с „опаковка, партиден номер, сериен номер по чл. 4, б. „б“, подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, и националния номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 259, ал. 1, т. 12“.

§ 7. В чл. 218 накрая се добавя „и чл. 234, ал. 1“.

§ 8. В чл. 219, ал. 1 след думите „даване на консултации,“ се добавя „промоция на здравето съгласно § 1, т. 8 от допълнителната разпоредба на Закона за здравето,“.

§ 9. Член 227е се изменя така:

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

(2) След приемането на първата Националната аптечна карта поддържането и актуализирането на данните в нея се извършва с информационна система, чрез която се осигурява свързаност с необходимите регистри и бази данни, определени в методиката по чл. 227б, ал. 5.

(3) Изискванията при изграждането, условията и редът за поддържането, обновяването и свързаността на информационната система по ал. 3 се определят с наредбата по чл. 28г, ал. 6 от Закона за здравето.

(4) При актуализирането на Националната аптечна карта не се прилагат чл. 227б, ал. 2, 3, 4 и 6.“

§ 10. В чл. 229а, ал. 1 се отменя.

§ 11. Член 232 се изменя така:

„Чл. 232. (1) Лекарите и лекарите по дентална медицина от лечебно заведение за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква „а“ или по т. 2, буква „а“ от Закона за лечебните заведения могат да съхраняват лекарствени продукти по списък, определен от министъра на здравеопазването.

(2) Когато в населеното място няма аптека, лицата по ал. 1 могат да съхраняват и да продават лекарствени продукти само ако са получили разрешение за това.

(3) Съхраняването и продажбата на лекарствени продукти в случаите по ал. 2 се извършва след разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти, издадено от директора на съответната РЗИ, за което лицата по ал. 1 подават заявление по образец до директора на съответната РЗИ, към което се прилагат:

1. номер на удостоверение за регистрация по чл. 40 от Закона за лечебните заведения, издадено от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“;

2. адрес на лечебното заведение за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква „а“ или по т. 2, буква „а“ от Закона за лечебните заведения;

3. номер, дата и издател на диплома за висше образование или номер, дата и издател на документ за признаване на придобито в чужбина образование на съответните лекари/лекари по дентална медицина;

4. пълномощно, когато заявлението се подава от упълномощено лице.

(4) В 7-дневен срок от получаване на заявлението комисия, назначена от директора на РЗИ, извършва проверка на условията за съхранение, съгласно наредбата по ал. 2. Когато се установи, че не са спазени изисквания на наредбата по ал. 2, в 7-дневен срок от извършване на проверката, РЗИ дава предписания и определя срок за отстраняването им.

(5) В 3-дневен срок от приключване на проверката по ал. 4 директорът на РЗИ издава разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти по образец или прави мотивиран отказ.

(6) Отказът по ал. 5 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(7) Директорът на съответната РЗИ прекратява със заповед разрешението по ал. 5:

1. при неспазване на условията за съхранение и условията за продажба на лекарствените продукти;

2. когато на територията на същото населено място се открие аптека;

3. по искане на лицето по ал. 1;

4. при заличаване на лечебното заведение по реда на чл. 45 от Закона за лечебните заведения.

(8) В регионалната здравна инспекция се води регистър на издадените разрешения за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лицата по ал. 1, който съдържа:

1. номер и дата на издаденото разрешение;
2. данни за номер, партия, том и страница, под които лечебното заведение е вписано в регистъра на съответната РЗИ;
3. адрес на лечебното заведение за извънболнична помощ;
4. дата на прекратяване на разрешението и основанието за това;
5. забележки по вписаните обстоятелства.

(9) Регистърът по ал. 8 се публикува на интернет страницата на съответната РЗИ.

(10) При промяна на вписаните в регистъра обстоятелства лицата по ал. 1 са длъжни в 7-дневен срок да уведомят РЗИ.

(11) При прекратяване на разрешението по ал. 5, лекарствените продукти могат да бъдат продадени на лица, получили разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.“

§ 12. В чл. 234 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Забранява се продажбата на лекарствени продукти чрез автомати, освен в случаите, определени в наредбата по чл. 219, ал. 2 и в наредбата по чл. 243.“

2. В ал. 2 се създава изречение второ:

„Автоматите могат да бъдат поставяни извън аптеката или дрогерията само в рамките на административната област, в която се намира съответната аптека или дрогерия при условията и ред, определени в наредбата по чл. 219, ал. 2, съответно в наредбата по чл. 243.“

3. Създават се ал. 2а-2м:

„(2а) Лицата по ал. 2 подават заявление за регистрация на автомат към съответната РЗИ, на чиято територия е разположена аптеката или дрогерията. Регионалната здравна инспекция по служебен път изисква от ИАЛ информация за издаденото разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти за лицата по чл. 222.

(2б) Към заявлението по ал. 2а се прилагат:

1. данни за Единния идентификационен код на търговеца 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 - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 222 и чл. 238, ал. 1.

2. адрес, на който ще бъде разположен автоматът;

3. документ за платена държавна такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(2в) В 14-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 2а, РЗИ извършва проверка относно спазване изискванията на наредбите по чл. 219, ал. 2 и по чл. 243. В случаите, когато се установи, че не са спазени изисквания на наредбите по чл. 219, ал. 2 и чл. 243, в 7-дневен срок от извършване на проверката, РЗИ дава предписания и определя срок за отстраняването им.

(2г) В 14-дневен срок от извършване на проверката или от отстраняване на непълнотите по ал. 2в, директорът на РЗИ издава удостоверение за регистрация на автомата или прави мотивиран отказ за издаването му.

(2д) Директорът на РЗИ мотивирано отказва издаването на удостоверение за регистрация на автомат, когато:

1. не е представен някой от документите по ал. 2б;
2. в срока по ал. 2в заявителят не е отстранил констатираните непълноти.

(2е) Отказът по ал. 2д подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2ж) Когато в срока по ал. 2г директорът на РЗИ не е издал удостоверение за регистрация на автомат или не е направил мотивиран отказ, се приема, че е налице мълчаливо съгласие.

(2з) В регионалната здравна инспекция се води регистър на издадените удостоверения за регистрация на автомат, който съдържа:

1. номер и дата на издаденото удостоверение;
2. данни за лицето по чл. 222 и чл. 238, ал. 1, чиято собственост е автоматът;
3. адрес, на който е разположен автоматът;
4. дата на прекратяване на разрешението и основанието за това;
5. забележки по вписаните обстоятелства.

(2и) Регистърът по ал. 2з се публикува на интернет страницата на съответната РЗИ.

(2к) При промяна на вписаните в регистъра обстоятелства лицата по чл. 222 и чл. 238, ал. 1 са длъжни в 7-дневен срок да уведомят РЗИ.

(2л) Директорът на съответната РЗИ прекратява със заповед регистрацията на автоматите:

1. по искане на лицата по чл. 222 и чл. 238, ал. 1;
2. с прекратяване на дейността на лицата по т. 1.

(2м) В 14-дневен срок от прекратяване на дейността по ал. 2л, т. 2 лицата по чл. 222 и чл. 238, ал. 1 писмено уведомяват съответната РЗИ.

§ 13. В чл. 239, ал. 4 накрая се поставя запетая и се добавя „който не може да бъде по-кратък от 10 работни дни“.

§ 14. В чл. 240, ал. 4 се отменя.

§ 15. В чл. 258 се създава ал. 6:

„(6) Правомощията на председателя в негово отсъствие или когато ползва законоустановен отпуск, за всеки конкретен случай се изпълняват от определен с решение на Съвета член по ал. 3.“

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

1. В ал. 1:

а) точка б се изменя така:

„б. извършва оценка на здравите технологии на лекарствени продукти и медицински изделия при условия и ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5;“

б) създава се т. 13:

„13. е член на Координационната група за оценка на здравните технологии, съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ, L 458 от 22 декември 2021), наричан по нататък „Регламент 2021/2282“ и е националният орган по прилагане на регламента при ред и условия, посочени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

2. В ал. 4 след думите „от Позитивния лекарствен списък“ се добавя „и оценка на здравните технологии на медицинските изделия“.

§ 17. В чл. 259а, ал. 3 думите „НЗОК, Министерството на здравеопазването и ИАЛ“ се заменят с „НЗОК и Министерството на здравеопазването“.

§ 18. Създава се нов чл. 259в:

„Чл. 259в. Когато е извършена и приета съвместна клинична оценка, съгласно Регламент 2021/2282, сроковете по чл. 259б, ал. 1, т. 6, т. 8 и 9 се намаляват с една трета.“

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

1. В ал. 4 изречение второ се заличава.

2. Алинея 10 се изменя така:

„(10) Лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък, не се включват в списъка, ако за тях не са договорени отстъпки по чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от Закона за здравното осигуряване. Националната здравноосигурителна каса предоставя на съвета екземпляр от сключените договори за отстъпки.“

3. Създава се ал. 12а:

„(12а) Разпоредбата на ал. 12 не се прилага за ваксини 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.“

4. В ал. 15 след думите „генерични лекарствени продукти“ се поставя запетая и се добавя „радиоактивни лекарствени продукти“.

§ 20. В чл. 262¹, ал. 2 се създава изречение трето:

„Видът на лекарствените продукти от паралелен внос се определя в съответствие с този на еднаквия или подобен лекарствен продукт, съгласно чл. 214.“

§ 21. В чл. 262а се създава ал. 4:

„(4) Министерството на здравеопазването и НЗОК може мотивирано да поиска извършване на оценка на здравните технологии на медицински изделия, за които НЗОК заплаща при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

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

1. В ал. 2 след думите „здравните технологии“ се добавя „на лекарствените продукти“

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Оценката на здравните технологии на медицински изделия съдържа клинична и фармако-икономическа оценка и включва:

1. анализ на здравния проблем;
2. сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност;
3. анализ на фармако-икономическите показатели;
4. анализ на бюджетното въздействие.

3. Създават се ал. 4, 5 и 6:

„(4) Съвместната клинична оценка съгласно Регламент 2021/2282 е част от оценката на здравните технологии по ал. 1, т. 1 и 2 и ал. 3, т. 1 и 2.

(5) В съответното приложение на Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии по реда на ал. 1, и за които има съвместна клинична оценка по ал. 4 или поне една положителна оценка на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция.

(6) Изготвената от Съвета оценка на здравните технологии на медицински изделия се вписва в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия.“

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

1. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти извършва анализ на събраната от лечебните заведения информация по ал. 1 и на получената от НЗОК информация по ал. 4. Информацията се събира и получава от съвета при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

2. Създава се ал. 4:

„(4) Националната здравноосигурителна каса предоставя на съвета пълна информация от извършената експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО за лекарствените продукти по чл. 259, ал. 1, т. 10.“

§ 24. В чл. 266а, ал. 2, текстът преди т. 1 се изменя така:

„Ежегодно по предложение на лечебните заведения за болнична помощ, на лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, което осъществява болнична помощ, или на комплексни онкологични центрове и след становище на съответния експертен съвет по съответната медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето министърът на здравеопазването утвърждава списък на лекарствените продукти по ал. 1, който съдържа следната информация:“

§ 25. В чл. 267, ал. 5 накрая се добавя „и Националната агенция за приходите, включително при прилагане на принудителни административни мерки“.

§ 26. В чл. 268 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1, т. 2 след думите „дрогериите“ се поставя запетая и се добавя „с изключение на случаите по ал. 2, т. 5“.

2. В ал. 2 се създава т. 5:

„5. върху съхранението и продажбата на лекарствени продукти чрез автомати по чл. 234, ал. 1 и от лицата по чл. 232, ал. 2, на територията на съответната област.“

§ 27. В § 1 от допълнителните разпоредби, т. 42б се изменя така:

„42б. „Оценка на здравните технологии“ е оценка на здравните технологии по смисъла на чл. 2, параграф 1, точка 5 от Регламент 2021/2282.“.

Допълнителна разпоредба

§ 28. Навсякъде в закона думите „Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“, „Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“ и „Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“ се заменят съответно с „Национален съвет за регулиране и оценка на здравните технологии“, „Националния съвет за регулиране и оценка на здравните технологии“ и „Националният съвет за регулиране и оценка на здравните технологии“.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 29. Националният съвет за регулиране и оценка на здравните технологии е правоприменик на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

§ 30. (1) В срок до три месеца от влизане в сила на този закон, Министерският съвет изменя и допълва тарифата по чл. 21, ал. 2, наредбата по чл. 261а, ал. 5, и Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в съответствие с този закон.

(2) В срок до три месеца от влизане в сила на този закон министърът на здравеопазването изменя и допълва наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия и наредбите по чл. 219, ал. 2 и чл. 234, ал. 2.

§ 31. В срок до три месеца от влизане в сила на този закон министърът на здравеопазването осигурява финансово дейностите по този закон.

§ 32. (1) В срок до два месеца от изтичане на срока по § 30, ал. 2 министърът на здравеопазването утвърждава и публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в интернет, първия списък с видовете медицински изделия по чл. 30г, ал. 2 от Закона за медицинските изделия.

(2) Започналите и неприключили процедури за закупуване и доставка на медицински изделия по реда на Закона за обществените поръчки, включени в списъка по чл. 30г, ал. 2 от Закона за медицинските изделия, към момента на неговото утвърждаване се довършват по досегашния ред.

§ 33. В срок до три месеца от изменението и допълнението на наредбите по чл. 234, ал. 2 лицата по чл. 222 и чл. 238, ал. 2, които извършват продажба на лекарствени продукти чрез автомати, привеждат дейността си в съответствие с § 12.

§ 34. 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., бр. 17 от 2019 г. и бр. 67 от 2020 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 30а:

а) в ал. 2 се създава т. 7 :

„т. 7 оценка на здравите технологии, извършена по чл. 30в.“

б) в ал. 3 думите „по ал. 2, т. 5 и 6“ се заменят с „по ал. 2, т. 5, 6 и 7“, а думите „които заплащат,“ се заменят с „които извършват оценка на здравите технологии или заплащат“.

2. Създават се чл. 30в и 30г:

„Чл. 30в. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за нови групи медицински изделия, за които до момента не е заплащала, след извършване на оценка на здравните технологии по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ.

(2) Видовете медицински изделия, за които се извършва оценка на здравните технологии по ал. 1 са:

а) медицински изделия, класифицирани като клас Пв и клас Пв в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.);

б) медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117/176 от 5 май 2017 г.).

Чл. 30г (1) За медицинските изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения се извършва оценка на здравните технологии по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ.

(2) Министърът на здравеопазването ежегодно утвърждава списък с видовете медицински изделия, за които се извършва оценка на здравните технологии по ал. 1.

(3) Списъкът по ал. 2 се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в интернет.

(4) Условието и редът за включване, промени или изключване на видове медицински изделия от списъка по ал. 2 се определят с наредбата по чл. 30а, ал. 4.“

§ 35. В Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите (Обн. ДВ. бр.75 от 2006 г.; изм. и доп., ДВ. бр. 105 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г., бр. 13 и 71 от 2008

г., бр. 41 от 2009 г., бр. 98 и 101 от 2010 г., бр. 102 от 2018 г., бр.64 от 2019 г. и бр.85 от 2020 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 28, ал. 3, т. 2 след думата „жалби” се добавя „и писмени сигнали”.

2. В чл. 41, ал. 2 след думата „жалби” се добавя „и писмени сигнали”.

§ 36. В Закона за храните (Обн. ДВ. бр.52 от 2020 г.; изм. и доп. ДВ. бр.65 от 2020 г., бр.13 от 2021 г., бр. 102 от 2022 г., бр. 80 и 100 от 2023г.) чл. 30, ал. 2 и 3 се отменят.

§ 37. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.