

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., бр. 62 от 2022 г., бр. 84 и 88 от 2023 г., бр. 16 и 24 от 2024 г.)

§ 1. В чл. 1 т. 5 се изменя така:

„5. разрешаване на употребата на лекарствени продукти от паралелен внос;“.

§ 2. В чл. 17, ал. 5 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 4 се изменя така:

„4. издава разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос;“.

2. В т. 12а накрая се добавя „по искане на притежател на разрешение за търговия на едро“.

§ 3. В чл. 19, ал. 1 т. 7 се изменя така:

„7. разрешения за употреба лекарствени продукти от паралелен внос.“

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

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

2. В ал. 2 думата „два“ се заменя с „три“.

3. В ал. 4 се създава изречение второ:

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

§ 5. В чл. 55 се създава ал. 6а:

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

§ 6. В чл. 68, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 10:

а) текстът преди буква „а“ се изменя така:

„10. предоставя на ИАЛ в реално време, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за:“;

б) в буква „а“ думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание, като посочва кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка доставена опаковка“;

в) в буква „г“ думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание, като посочва кода на продукта по смисъла на чл.“

4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка доставена опаковка, на които е притежател на разрешението за употреба“;

г) създават се букви „д“ и „е“:

„д) уведомленията по чл. 54, ал. 1, 2 и 4 за лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание;

е) количествата, посочени по лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, за които е отказана доставка, номерът на заявката по чл. 217б, ал. 10, изпратена от притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти.“

2. Точка 11 се изменя така:

„11. предоставя на ИАЛ за всички лекарствени продукти, разрешени за употреба на територията на страната, включително при промяна на обстоятелствата, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти, определени в него, от момента на публикуването на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък, съответно в регистъра на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание или от настъпване на промяната на обстоятелствата.“

3. Създава се т. 12:

„12. 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, отпускани по лекарско предписание, които е планирал да достави.“

§ 7. 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.

§ 8. 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“.

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

§ 10. В чл. 171, ал. 2 думите „разрешението за паралелен внос“ се заменя с „разрешението за употреба от паралелен внос“.

§ 11. 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, партиден номер, сериен номер по чл. 4, буква б), подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, и национален номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 259, ал. 1, т. 12“.

2. В т. 15:

а) текстът преди буква „а“ се изменя така:

„15. предоставя на ИАЛ в реално време чрез системата по чл. 217б, ал. 1 информация за:“;

б) в буква „а“ думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание, като посочва кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка доставена опаковка“;

в) в буква „в“ думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание, като посочва кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б) подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“;

г) буква „г“ се отменя;

д) буква „д“ се изменя така:

„д) количествата, посочени по лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, на които е извършен износ, държавата, в която е извършен износът и кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка изнесена опаковка;“;

е) създава се буква „е“:

„е) количествата, посочени по лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, за които е отказана доставка и номера на заявката по чл. 217б, ал. 10, изпратена от притежателя на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.“

§ 12. В чл. 213 след думите „разрешение за“ се добавя „употреба на лекарствен продукт от“.

§ 13. В чл. 215 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) За получаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос на територията на Република България лицето по чл. 213 подава заявление до изпълнителния директор на ИАЛ, в което посочва държавата членка/ държавите членки, от която/които ще извършва паралелен внос на лекарствен продукт.“

2. В ал. 2 т. 4 думите „държавата членка, от която“ се заменят с „държавата членка/ държавите членки, от която/който“.

3. Създава се нова ал. 6:

„(6) В разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос се вписват всички държави членки, от които се внася лекарственият продукт на територията на Република България.“

4. Досегашната ал. 6 става ал. 7.

§ 14. Член 216 се изменя така:

„Чл. 216. (1) Разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос на територията на Република България се издава в срок 45 дни от датата на подаване на документацията в ИАЛ.

(2) Когато ИАЛ изиска от заявителя допълнителна документация, срокът по ал. 1 спира да тече до получаване на исканата информация.

(3) Когато ИАЛ изиска от регулаторния орган на държавата членка, от която се извършва паралелен внос, информация, свързана с издаване на разрешението за употреба на внасяния лекарствен продукт, срокът по ал. 1 се удължава с 45 дни.

(4) Ако в срока по ал. 3 ИАЛ не получи исканата документация, процедурата по издаване на разрешение за употреба на лекарствения продукт от паралелен внос на територията на Република България се прекратява.

(5) Издадените разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос на територията на Република България се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.

(6) Разрешението за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос е безсрочно.

(7) При промяна на обстоятелствата, свързани с издаденото разрешение за употреба на лекарствения продукт от паралелен внос, притежателят му подава заявление до ИАЛ по реда на чл. 215, към което прилага свързаната с промяната документация.

(8) Разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос се прекратява, съответно променя, при прекратяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт в държава членка, от която се извършва паралелен внос.

(9) Притежателят на разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос уведомява ИАЛ, ако разрешението за употреба на лекарствения продукт в държавата членка, от която се извършва паралелният внос, е прекратено.

(10) Разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос не се прекратява автоматично, когато притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт, пуснат на пазара на територията на Република България, го оттегли по причини, които не са свързани с опасност за здравето на населението.“

§ 15. В чл. 216а се правят следните изменения и 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“; а думите „извършване на“ се заменят с „употреба на лекарствения продукт от“.

2. В ал. 3 думите „държавата членка, от която“ се заменят с държавата членка/държавите членки, от която/които.

3. В ал. 4 след думите „разрешение за“ се добавя „употреба на лекарствения продукт от“.

4. В ал. 5 думите „извършване на“ се заменят с „употреба на лекарствени продукти от“

5. Алинеи 6, 7 и 8 се отменят.

6. В ал. 9 след думите „разрешение за“ се добавя „употреба от“.

§ 16. Създава се чл. 216б:

„Чл. 216б. (1) В 14-дневен срок от прекратяване на дейността си, лицето по чл. 213 писмено уведомява изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед временно спира, отнема, променя или прекратява разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос:

1. по искане на лицето по чл. 213, получило разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос;

2. когато се установи, че разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос не отговаря на условията, при които е издадено;

3. при постъпило уведомление по ал. 1;

4. при настъпване на някое от обстоятелствата по чл. 276.

(3) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“

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

1. В текста преди т. 1 след думите „разрешението за“ се добавя „употреба на лекарствен продукт от“.

2. В т. 5:

а) текстът преди буква „а“ се изменя така:

„5. предоставя на ИАЛ в реално време чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за:“;

б) буква „а“ се изменя така:

„а) паралелно внесените на територията на Република България количества, посочени по лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, на които е притежател на разрешението за употреба от паралелен внос, като посочва кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС/2016/161 за всяка опаковка;“;

в) в буква „б“ думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание, на които е притежател на разрешението за употреба от паралелен внос, като посочва кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС/2016/161 за всяка опаковка;“;

г) буква „д“ се изменя така:

„д) наличните в складовете количества, посочени по лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, на които е притежател на разрешението за употреба от паралелен внос, като посочва кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС/2016/161 за всяка опаковка;“.

3. Точка б се изменя така:

„б. предоставя на ИАЛ за всички лекарствени продукти, получили разрешение за употреба от паралелен внос на територията на страната, включително при промяна на обстоятелствата, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти, определени в него, от момента на публикуването на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък, съответно в регистъра на пределните цени на лекарствените продукти по лекарско предписание или от настъпване на промяната на обстоятелствата.“.

4. Създава се 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, отпускани по лекарско предписание.“

§ 18. В чл. 217а, ал. 4 думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание“.

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

1. В ал. 1 думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание“.

2. В ал. 3:

а) в т. 1 думите „чл. 68, ал. 1, т. 10 и 11“ се заменят с „чл. 68, ал. 1, т. 10 -12“, а думите „чл. 217, т. 5 и 6“ се заменят с „чл. 217, т. 5, 6 и 8“;

б) създават се т. 4 и 5:

„4. информация за регистрирани заявки към притежатели на разрешение за употреба и притежатели на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, съответно до притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос, в случаите по ал. 10.

5. информация за регистрирани откази за доставка на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, по направени заявки от притежатели на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти и притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти до притежатели на разрешение за

търговия на едро с лекарствени продукти, съответно до притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос.“

3. В ал. 4 думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание“.

4. В ал. 5 думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание“, числото „65“ се заменя със „100“, а цифрата „6“ се заменя с „12“.

5. Създават се ал. 9 и 10:

„(9) Специализираната електронна система по ал. 1 осигурява възможност притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация за наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

(10) Когато предписан лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, не е наличен в аптеката, след проверка в системата по ал. 1 и чрез нея, магистър-фармацевтът изпраща заявка до съответния притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който разполага с лекарствения продукт и е длъжен да осъществи доставката в рамките на 24 часа от датата на постъпване на заявката.

6. Досегашните ал. 9 и 10 да стават съответно ал. 11 и 12.

§ 20. В чл. 217в се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 217в навсякъде думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание“.

2. В ал. 2 се създава изречение второ:

„В списъка по ал. 1 се включват и лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, 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 се отпускат по лекарско предписание.“

3. 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.“

§ 21. Създава се чл. 217е:

„Чл. 217е. (1) Извън случаите по чл. 217а, ал. 4, по изключение и по причини, свързани със защита здравето на населението, може временно да се забрани със заповед на министъра на здравеопазването износ на лекарствени продукти от територията на Република България.

(2) Заповедта по ал. 1 се издава въз основа на анализ от Министерството на здравеопазването, който показва, че не са налице достатъчно количества лекарствени продукти за задоволяване на потребностите на населението. Анализът се основава на данни от Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето и/или Изпълнителната агенция по лекарствата и/или регионалните здравни инспекции и/или други ведомства.“

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

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

2. Създават се 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 и чл. 237.

(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.“.

§ 23. 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) Поддържането и актуализирането на данните в Националната аптечна карта 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. 2 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.“

§ 24. 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. Условията и редът за снабдяване, съхранение и продажба на лекарствените продукти се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(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, в което се посочват:

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.

(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат

1. 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;

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

(5) Регионалната здравна инспекция служебно установява обстоятелствата относно наличието на:

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.

(6) 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.

(7) В 3-дневен срок от приключване на проверката по ал. 6 директорът на РЗИ издава разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти по образец или прави мотивиран отказ.

(8) Отказът по ал. 7 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

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

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.

(10) Заповедта по ал. 9 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението.

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

3. адрес на лечебното заведение за извънболнична помощ;

4. дата на прекратяване на разрешението и основанието за това;

5. забележки по вписаните обстоятелства.

(12) Регистърът по ал. 11 се публикува на интернет страницата на съответната РЗИ.

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

(14) При прекратяване на разрешението по ал. 9, лекарствените продукти могат да бъдат продадени на лица, получили разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.“

§ 25. В чл. 232а се правят следните изменения:

1. Текстът преди т. 1 се изменя така:

„Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5а, б. „а“ в реално време предоставят на ИАЛ чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за:“.

2. В т. 1 думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание“.

3. В т. 2 думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание, като посочват кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка отпусната/продадена опаковка.“.

4. В т. 3 думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание“.

5. Създава се т. 4:

„4. заявките за доставка на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, към притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, с посочени в тях количества.“.

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

§ 27. В чл. 240, ал. 4 се отменя.

§ 28. 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.“

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

§ 30. В чл. 259б, ал. 1, т. 5 след думите „разрешение за“ се добавя „употреба на лекарствен продукт от“.

§ 31. 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.“

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

§ 33. 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.“

3. Създава се ал. 5:

„(5) При осъществяване на контролните си функции длъжностните лица - инспектори и експерти, определени със заповеди на директора на ИАЛ, председателя на НСЦРЛП или на директора на съответната РЗИ имат право на достъп до информацията по чл. 217б, ал. 3, т. 4 и 5 и ал. 10, при спазване на задължение за опазване тайната на данните.“

§ 34. 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.“

§ 35. В чл. 272б, ал. 1 думите „разрешение за паралелен внос“ се заменят с „разрешение за употреба от паралелен внос“.

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

§ 37. В чл. 284а, ал. 2 думите „притежател на разрешение за паралелен внос“ се заменят с „притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос“.

§ 38. В чл. 284г се създава ал. 3:

„(3) Който не изпълнява задълженията си по чл. 68, ал. 1, т. 10, буква „д“ и т. 12, съответно по чл. 217, т. 8, 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.“

§ 39. Член 284з се изменя така:

„Чл. 284з. За неизпълнението на задължението за опазване на тайната на данните, които не са публични, в специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1, на съответните длъжностни лица се налага глоба в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - глоба в размер от 10 000 до 20 000 лв.

§ 40. Създава се чл. 284к:

„Чл. 284к. Търговец на едро с лекарствени продукти, който не изпълни задължението си по чл. 217б, ал. 10 се наказва с имуществена санкция в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция в размер от 10 000 до 15 000 лв.“

§ 41. Член 285в се отменя.

§ 42. 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“.

§ 43. В чл. 293, ал. 1 думите „внос, паралелен внос“ се заменят с „внос, употреба от паралелен внос“.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 44. В срок до 3 месеца от влизане в сила на този закон министърът на здравеопазването привежда наредбата по чл. 217б, ал. 9 в съответствие с изискванията на този закон.

§ 45. В срок до 6 месеца от влизането в сила на промените по § 44 специализираната електронна система по чл. 217б, ал.1 и системите на притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти, притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос, притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, лечебните заведения по чл. 222, ал. 4, т. 1 и 2, центровете и хосписите по чл. 222, ал. 4, т. 3 и 4 и лечебните заведения по чл. 222, ал. 6 се привеждат в съответствие с изискванията на този закон и наредбата по чл. 217б, ал. 9.

§ 46. Заявления за издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос, подадени до влизане в сила на този закон, се разглеждат и приключват при условията и реда, предвидени в този закон.

§ 47. В срок до 6 месеца от влизане в сила на този закон ИАЛ служебно преиздава като безсрочни издадените до влизане в сила на този закон разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос.

§ 48. (1) В срок до 7 дни от издаване на разрешенията по § 47, ИАЛ предоставя на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти информация за издадените разрешения.

(2) В срок до 7 дни от получаване на информацията по ал. 1 Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти привежда в съответствие издадените до влизането в сила на този закон уникални национални номера за идентификация на лекарствените продукти, в съответствие с неговите изисквания.

§ 49. 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 допълнения:

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“.