



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД

ОТ

Д-Р ГАЛЯ КОНДЕВА – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Относно: Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 и чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, внасям за разглеждане проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Изготвеният законопроект е в резултат от дейността на създадена с моя заповед междуведомствена работна група, чиято задача беше да изготви Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с който да се въведат мерки за преодоляване на недостига на лекарствени продукти, усъвършенстване на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА), касаеща недостига и липсата на лекарствени продукти, както и други промени, свързани с подобряване на действащата нормативна уредба в областта на лекарствените продукти.

Разработването на настоящия законопроект е насочен основно към подобряване на действащата нормативна уредба в областта на лекарствените продукти чрез нейното

усъвършенстване. Това се налага, за да бъдат преодолені в бъдеще случаите на липса или недостиг в аптечната мрежа на жизненоважни за населението лекарствени продукти.

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се предлагат промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) в няколко основни насоки, касаещи:

1. Търговията на едро с лекарствени продукти;
2. Паралелния внос с лекарствени продукти;
3. Усъвършенстване на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА), касаеща недостига и липсата на лекарствени продукти;
4. Търговията на дребно с лекарствени продукти;
5. Промени, свързани с административнонаказателните разпоредби.

Причините за разработването на настоящия законопроект са насочени основно към подобряване на действащата нормативна уредба в областта на лекарствените продукти чрез нейното усъвършенстване. Това се налага, за да бъдат преодолені в бъдеще случаите на липса или недостиг в аптечната мрежа на жизненоважни за населението лекарствени продукти. Липсата или недостигът на жизненоважни лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание е изключително сериозен проблем, както в международен аспект, така и в национален. Международната обстановка доведе до повишаване на инфлацията, което от своя страна създаде редица проблеми, свързани с липсата или недостига на жизненоважни стоки и продукти, каквито несъмнено са и лекарствените продукти. Както е посочено по-горе, налице бяха случаи на множество сигнали и жалби за липса в аптечната мрежа на лекарствени продукти, необходими за лечението на социалнозначими заболявания като диабета например, както и лекарства за лечение на заболявания на дихателните пътища при деца.

Концептуално, с настоящия законопроект се предлагат мерки за преодоляване на случаите на недостиг или липса на лекарствени продукти чрез прецизиране на задълженията на всички участници във веригата на лекарствоснабдяването и създаване на допълнителни задължения за тях, промени в алгоритъма на изчисление, заложен в СЕСПА, както и промени в санкционните разпоредби на закона. Предвиждат се и облекчени режими за снабдяване на българския пазар с лекарствени продукти, предмет на паралелен внос, като се дава възможност на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос при ускорена процедура да получат разрешения. По отношение на срочността на издадените разрешения се предлага същите да станат безсрочни, като в едно разрешение да се вписват всички държави членки, от които ще се внася съответният лекарствен продукт. Това значително ще облекчи, както дейността на ИАЛ и на

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, така същевременно ще намали административната тежест за бизнеса.

По-конкретно, в законопроекта са предвидени следните промени, със съответните причини, цели и очаквани резултати, както следва:

Предвиждат се задължения за притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт да предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) в реално време чрез СЕСПА информация за лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, с посочване на кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б) подточки i и ii от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка доставена опаковка, уведомленията по чл. 54, ал. 1, 2 и 4, информация за количествата, посочени по лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, за които е отказана доставка, с номер на заявката, изпратено от притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти, както и информация за количествата лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които е планирал да достави.

Също така с проекта се предвижда задължение за притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти да предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) в реално време чрез СЕСПА информация за количествата доставени на съответните физически и юридически лица, както и информация за конкретните физически и юридически лица. Предлага се посочените субекти да се задължават да предоставят на ИАЛ в реално време и информация за 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.

Също така вече и притежателите на разрешения за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос ще имат задълженията, които съществуват към момента за притежателите на разрешения за употреба/удостоверения за регистрация на лекарствени продукти, а именно:

1. писмено да уведомяват ИАЛ за датата на действителното пускане на пазара на лекарствения продукт в Република България;
2. писмено да уведомяват ИАЛ най-малко три месеца преди преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, независимо дали е временно, или постоянно;
3. да посочват причините за преустановяване на продажбите и дали те не се дължат на някое от основанията по чл. 276 (временно спиране, отнемане, прекратяване или промяна в разрешението за употреба/удостоверението за регистрация) или по чл. 277 от ЗЛПХМ (забрана със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ за снабдяването с лекарствения продукт и разпореждане за блокирането и изтеглянето му от пазара).

Изрично се регламентира задължение за притежателите на разрешение за употреба, удостоверение за регистрация и притежатели на разрешение за паралелен внос да посочват конкретните непредвидими обстоятелства, на които се дължи преустановяването на продажбите на лекарствен продукт, когато е подадено уведомление от тези лица за преустановяване на продажбите на лекарствения продукт в резултат на непредвидими обстоятелства.

Друга важна промяна, която се предлага с настоящия законопроект е свързана с режима по издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос. Дава се възможност в едно разрешение да се вписват всички държави членки, от които ще се внася съответният лекарствен продукт. Предлага се разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос да е безсрочно.

На следващо място се предлага промяна, когато в случаите на установен недостиг на конкретен лекарствен продукт да се прилага съкратена административна процедура по издаване на разрешението за извършване на паралелен внос. В момента такава процедура съществува само в случаите на обявено извънредно положение и обявена извънредна епидемична обстановка, поради разпространение на епидемично заболяване. В случаите на ускорена процедура, разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос, който е в недостиг, ще се издава в 14-дневен срок от постъпване на необходимата документация в ИАЛ. От гледна точка на ценообразуването на такъв продукт, то се предвижда Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти да издава решение за утвърждаване/регистрация на цена на лекарствени продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, в срок до 14 дни, считано от датата на подаване на заявление по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти.

Съществена промяна, която се предлага да бъде приета е промяна в алгоритъма на изчисление на недостигът на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, за които се подава информация в СЕСПА. За извършването на преценка за промяна в алгоритъма на изчисление в СЕСПА бяха възложени и съответно изготвени изчисления и анализи от Изпълнителната агенция по лекарствата с различни параметри за заложен процент, различен от нормативно установения праг от 65% от необходимите на пациентите количества лекарствени продукти. Изчисленията показаха, че при по-голям процент от определения в закона, се генерират списъци с повече на брой лекарствени продукти, които следва да бъдат забранени за износ и за които има подадени сигнали за липси в ИАЛ и МЗ. Предлага се изчисленията да се извършват, като се вземе предвид 100 % от необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от един месец, вместо досегашните 65 %. Тази стойност ще се изчислява въз основа на

средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 12 месеца, считано от деня на извършване на анализа за установяването на недостига. Към момента периодът, за който се изчислява това средномесечно потребление е 6 месечен.

Предвижда се СЕСПА освен сегашната информация, която е предвидена в закона да съдържа и информация за регистрираните заявки към притежателите на разрешение за употреба и притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, съответно до притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос. Също така се предлага да съдържа и информация за регистрирани откази за доставка на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание по направени заявки.

Предвижда се в списъка за забрана на износа на лекарствени продукти да се включват всички лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, както и лекарствените продукти, за които е подадено уведомление по чл. 54, ал. 2 (планирано временно или постоянно преустановяване на продажбите) и уведомление по чл. 54, ал. 4 (преустановяване на продажбите на лекарствения продукт в резултат на непредвидими обстоятелства), 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. Предлага се СЕСПА да осигурява възможност за 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.

Съществена промяна, която се предлага с проекта е предоставяне на възможност по изключение и по причини, свързани със защита здравето на населението, министърът на здравеопазването със заповед да забрани износ на лекарствени продукти от територията на Република България. Предвижда се заповедта да се издава въз основа на анализ от Министерството на здравеопазването, който да показва, че не са налице достатъчно количества лекарствени продукти за задоволяване на потребностите на населението.

Предвижда се Националната аптечна карта да се поддържа и актуализира с информационна система, чрез която се осигурява свързаност с необходимите регистри и бази данни.

Промяна се предлага и по отношение на задълженията за предоставяне на информацията на ИАЛ в реално време от страна на притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.

На следващо място със законопроекта се осигурява изпълнение на мерки от Плана за намаляване на административната тежест, приет с Решение № 233 на Министерския съвет от 2024 г. Прецизират се някои административни режими, като част от тях засягат служебното събиране на информация в различни производства по издаване на административни актове.

Режимът, който засяга издаване на разрешение на лекари и лекари по дентална медицина за съхранение и продажба на лекарствени продукти, когато в населеното място няма разкрита аптека, се регламентира на законово ниво, тъй като към момента съществува единствено в Наредба № 5 от 2011 г. за условията и реда за получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина и снабдяването им с лекарствени продукти. По този начин се постига съответствие с чл. 4, ал. 2 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

Промени се предвиждат и в административнонаказателните разпоредби на закона, предвид направените по-горе предложения. Предлага се при осъществяване на контролните си функции органите, осъществяващи държавния контрол върху лекарствените продукти, когато упражняват своите правомощия, да могат при прилагане на принудителни административни мерки да търсят съдействие от органите на Министерството на вътрешните работи. Разширяват се възможностите на контролния орган ИАЛ за достъп до документите на проверяваните лица, независимо дали са на хартиен или електронен носител, както и до техните автоматизирани информационни системи. Предлага се да се прецизират принудителните административни мерки при констатирани нарушения на закона. При налагане на определени принудителни мерки, контролните органи ще са длъжни да преустановят дейността на обектите и съоръженията, обект на нарушенията, като те ще се запечатват с поставяне на трайно закрепени удостоверителни знаци, с които ще се забранява достъпът до тях.

Въвежда се санкция за лицата, които не предоставят информация на ИАЛ чрез СЕСПА за уведомленията по чл. 54 от ЗЛПХМ. Санкцията ще представлява налагане на 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.

Разширява се приложното поле на санкциите за търговците на дребно с лекарствени продукти, като се включва наказателна разпоредба за случаите, в които те доставят лекарствени продукти на търговец на едро или на други лица в нарушение на изискванията на закона или на подзаконовите актове по неговото прилагане. Такива нарушители ще се наказват с глоба, съответно с имуществена санкция от 5 000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение - от 15 000 до 20 000 лв. Към момента санкция е предвидена само за случаите, в които търговци на дребно доставят на търговци на едро или на други лица, лекарствени продукти, които са в забранителния за износ списък, предвиден в чл. 217в, ал. 1 от закона.

По отношение на целите, които се поставят с настоящия законопроект следва да се отбележи на първо място като основна и най-приоритетна цел – обезпечаване в пълнота на нуждите на българските пациенти с лекарствени продукти, отпускани по лекарско

предписание, чрез преодоляване на тяхната липса и недостиг и избягването на такива проблеми в бъдеще. Посочената цел се предвижда да се постигне чрез представените по-горе предложения за промени в законодателството, уреждащи тези процеси. Чрез създаването на конкретни задължения за лицата, които доставят на територията на страната лекарствени продукти се цели постигане в по-голяма степен на прозрачност и проследяемост на доставките на лекарствени продукти и тяхното движение по веригата на лекарствоснабдяването за осъществяване на по-добра проследимост на конкретните лекарствени продукти, за да се предотврати недостига. Предвижда се подаването на информация от всички задължени субекти да се случва в реално време с цел по-добра проследимост на движението на всеки един лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание и предприемане на навременни действия с оглед недопускане на липса или недостиг за българските пациенти. Друга цел на проекторазпоредбите на закона е гарантиране на достъп на пациентите до лекарствени продукти, като при установен недостиг на пазара на конкретен продукт ще се прилага ускорена процедура по доставка на лекарствен продукт от паралелен внос. По отношение на издадените разрешения за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос се предвижда същите да бъдат безсрочни след издаването им, като по този начин се цели облекчаване в дейността както съответните държавни органи, ангажирани в процеса, така и с цел намаляване на административната тежест за бизнеса.

С предложените промени в областта на търговията на дребно с лекарствени продукти се цели недопускане на нерегламентирани практики, които биха довели до недостиг или липси на лекарствени продукти. Последното ще се осъществи чрез допълване на съществуващата празнота в закона и избягване на противоречиво тълкуване на неговите разпоредби. С промените в закона се цели предотвратяване на практиката за отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ без да е представена рецепта. Чрез предложенията за мерки за намаляване на административната тежест в проекта се цели подобряване на регулаторната политика на страната и облекчаването на административните процедури при упражняване на права и законни интереси на гражданите и юридическите лица.

Очакваният резултат от приемането на проекта е свързан с подобряване на действащата нормативна уредба в областта на лекарствените продукти, с което ще се гарантира сигурността в процеса по лекарствоснабдяването и ще се ограничат случаите на липси или недостиг на жизненоважни за населението лекарствени продукти. Друг очакван резултат е постигането на повече прозрачност и проследимост в процесите по доставката на лекарствени продукти между различните участници и задоволяване на потребностите на

българските граждани. Като гаранции за постигането на посочените резултати са въведени и съответните санкции при нарушаването на закона.

С проекта се предлага и промяна в Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите, като се предоставя възможност на Комисията по етика и качество на регионалната фармацевтична колегия да разглежда освен подадените жалби също и сигнали за спазване на професионалните, морално-етичните и деонтологичните норми, свързани с упражняването на професията. С промяната се цели засилване на контрола по отношение на спазването на професионалните, морално-етичните и деонтологичните норми, свързани с упражняването на професията. Очаквания резултат от предложената промяна е насочен към повишаване на качеството при упражняване на професията на „магистър-фармацевта“.

Въвеждането на нови задължения за участниците във веригата на лекарствоснабдяването, за които е предвидено да се изпълняват чрез специализираната електронна система по чл. 217б от закона, води до необходимост от нейното функционално изграждане и интегриране като модул от Националната здравноинформационна система (НЗИС). Необходимите средства са в размер на 2 520 000 лв. През 2024 г. е сключен договор с „Информационно обслужване“ АД за изграждането на нова Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти на територията на Република България. С Постановление № 220 от 19 юни 2024 г. на Министерския съвет са одобрени допълнителни разходи по бюджета на Министерството на здравеопазването в размер на 504 000 лв. за авансово плащане по договора. Финансирането ще продължи и през следващите години, като средствата ще се осигурят за сметка на капиталовите разходи по централния бюджет, по реда и условията на Закона за държавния бюджет на Република България за съответната година и в съответствие с механизма и изискванията за предоставяне на средства за капиталови разходи.

Известна финансова тежест ще има и за лицата, подаващи информация в СЕСПА, за които ще е необходимо да приведат информационните си системи и софтуери в съответствие с нововъзникналите задължения за предоставяне на данни в СЕСПА.

Предложеният проект на акт няма да окаже въздействие върху държавния бюджет, поради което е приложена финансова обосновка по Приложение № 2.2 към чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на законопроекта, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на законопроекта, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите членки по определяне на

здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Проектът на решение е обявен за обществено обсъждане на Портала за обществени консултации и на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

Проведено е публично обсъждане на проекта на постановление на основание чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове чрез публикуването му на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на Министерството на здравеопазването за срок от 30 дни.

Проектът е съгласуван с Работна група 1 „Свободно движение на стоки“.

Проектът е съгласуван и междуведомствено в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

***УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР - ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,***

Предвид гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерският съвет да приеме проекта на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Д-Р ГАЛЯ КОНДЕВА

Министър на здравеопазването