

СТАНОВИЩЕ
на Работна група 1 „Свободно движение на стоки“

ОТНОСНО: Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Проектът на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) е разработен от експерти на Министерството на здравеопазването и е съгласуван по електронен път в рамките на Работна група 1 „Свободно движение на стоки“.

Проектът на ЗЛПХМ цели да подобри нормативната уредба, регулираща производството, разпространението и контрола на лекарствените продукти, като се преодолеят проблемите, свързани с недостига на лекарства и се повиши ефективността на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА), което да гарантира достъпа на българските пациенти до жизненоважни медикаменти.

Проектът включва промени в алгоритъма за изчисление на недостига на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, използван в СЕСПА и облекчаване и ускоряване на процедурата за паралелен внос на лекарства, особено в случаите на установен недостиг. Въвеждат се задължения за притежателите на разрешение за търговия на едро и дребно да подават в реално време данни за количествата доставени и изнесени лекарствени продукти чрез СЕСПА, като по този начин ще се постигне по-висока прозрачност в движението на лекарствата и ще се намали рискът от недостиг. Предвидени са санкции за неспазване на задълженията, свързани с предоставяне на информация и за нарушаване на разпоредбите за износ на лекарства.

Работна група 1 изразява следното становище по предложените изменения на ЗЛПХМ:

1. По отношение на препратката към индивидуалния идентификационен код по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията, обръщаме внимание, че двете подточки реферират към код на продукта и сериен номер, които са различни елементи от етикета. В тази връзка навсякъде в законопроекта където има такава препратка текста „като посочва кода на продукта“ следва да се замени с „като посочва кода и серийния номер на продукта“.
2. Текста на разпоредбата по Параграф 20, точка 2 е непълен и с неясен смисъл.
3. Параграф 21 от законопроекта създава възможност по изключение и по причини, свързани със защита здравето на населението, министъра на здравеопазването да въвежда временна забрана за износа на лекарствени продукти от територията на България. В връзка с въвеждането на тази забрана законопроекта **трябва да бъде нотифициран** по Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския Парламент и на Съвета установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество.

РЪКОВОДИТЕЛ НА РГ 1
“СВОБОДНО ДВИЖЕНИЕ НА СТОКИ“

 Recoverable Signature

X

Signed by: SILVANA RADOSLAVOVA LYUBENOVA

СИЛВАНА ЛЮБЕНОВА