

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на обществено обсъждане на Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия
(публикуван за обществено обсъждане в периода 11.03.2025 г. – 09.04.2025 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Асоциация на Научноизследователските Фармацевтични Производители в България (писмо с вх. № 15-00-95/07.04.2025 г.)	Обръщаме се към Вас в качеството си на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, която обединява 23 международни иновативни производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарства. В това си качество Асоциацията изразява общото мнение на своите членове пред държавните институции и организациите в сферата на здравеопазването по въпроси, касаещи здравеопазването, лекарственото снабдяване и заплащането на лекарствени продукти с публични средства. Основна цел на организацията е да бъде партньор на здравните власти в осигуряването на достъп на българските пациенти до съвременно, качествено и ефикасно лекарствено лечение при устойчивост и предвидимост на публичните разходи за лекарства. Бихме искали да изразим подкрепата си за предложения проект на ЗИД на ЗМИ в частта, с която осигурява прилагането на 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. Целите на Регламента са: • да се оптимизират процесите по извършване на оценка на здравните технологии (ОЗТ) на лекарствени продукти и медицински изделия; • да се повиши качеството на ОЗТ в Европейския съюз и да допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването; • да хармонизира в различните държави процедурите по оценка на здравните технологии на иновативните лекарствени терапии, които навлизат на пазара на Европейския съюз; • да се намали административната тежест за разработчиците на		

[illegible]

	В § 128 относно промени в ЗЗО да се направят следните изменения и допълнения: 1. Отменя се т. 12 от чл. 15. 2. Отменя се т. 12 от чл. 19, ал. 7. 4. Отменят се сегашните ал. 3, ал. 4 и ал. 5 от чл. 45. 5. В чл. 56, ал. 1, т. 1 думите „за заболявания от списъка по чл. 45, ал. 4“ отпадат, като текстът придобива следния вид: „1. лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина за домашно лечение на територията на страната;“ Мотиви: Предложените промени целят облекчаване на административната тежест и обединяване на съществуващите две отделни процедури за оценка от Надзорния съвет на НЗОК на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, и за оценка на заявленията за включване в Позитивен лекарствен списък за лекарствени продукти от Националния съвет по цени и реимбурсиране, в една обща оценка. Това гарантира, че оценяващата институция ще може да разгледа кандидатстващата здравна технология и заболяването, за чието лечение е	3. Не се приема.	Решение на Надзорния съвет на НЗОК и се обнародва в „Държавен вестник“. Критериите, на които следва да отговарят тези заболявания са определени в Наредба № 7 от 2015 г. за критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели. Извън предмета на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е включването на критерии за заболявания, за които НЗОК заплаща лекарствени продукти. 3. Виж мотивите по т. 2 от настоящото предложение.
--	--	--------------------------------	--

	предназначена, в рамките на обща процедура и при издаването на решенията за включване в Позитивен лекарствен списък, съответно издаването на отказите за такова, да вземе предвид всички аспекти за тежестта на заболяването и значението на кандидатстващата технология за клиничната практика и нуждите на българските пациенти. Към момента процесът за включване в Позитивен лекарствен списък за лекарствени продукти, които са показани за лечение на заболявания, за които до момента Национална здравноосигурителна каса не е заплащала, не може да започне, преди Надзорният съвет на НЗОК да се е произнесъл с решение за включване на съответното заболяване в списъка по чл.45, ал.3 от ЗЗО. Обединяването на двата отделни процеса в една консолидирана процедура в рамките на оценка на заявленията на даден лекарствен продукт от Национален съвет по цени и реимбурсация на лекарствени продукти в Република България ще гарантира по-бърз достъп на българските пациенти до възможности за лечение с иновативни лекарствени продукти и ще даде възможност на притежателите на разрешение за употреба да заявяват желанието си за провеждане на оценка на лекарствен продукт в рамките на приложимата национална процедура, веднага след като е наличен и публикуван доклад за съвместна клинична оценка. Наред с това, обръщаме внимание, че разпоредбите на чл. 45, ал. 3, 4 и 5 са приети през 2002 г., последно изменени през 2015 г., преди в правната рамка да се внедри извършването на оценка на здравни технологии и съвместна клинична оценка на европейско ниво. Съответно, те са имали своето адекватно място в регулацията на навлизането на нови терапии преди то да бъде предмет на отделна комплексна уредба. Поради това е наложително отпадането на отделната процедура по чл. 45, ал. 3, 4 и 5 от ЗЗО за одобряване от Надзорния съвет на НЗОК на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти. Предлагаме и изискването за предоставяне на поне една положителна оценка на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция като условие за включване в ПЛС да отпадне за ваксините, тъй като такава оценка се извършва само в една от изброените	4. Приема се.	4. Виж мотивите по т. 1 от настоящото предложение.
--	--	-----------------------------	---

	държави, а именно Франция, което ограничава достъпа до нови ваксини до България. На разположение сме за среща с Вас и с Вашия екип, на която да обсъдим законопроекта и възможностите за по-ефективното прилагане на съществуващото законодателство.		
2. Българска педиатрична асоциация (писмо с вх. № 09-00-66/08.04.2025 г.)	Прилагането на 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 има следните цели: • да се оптимизират процесите по извършване на оценка на здравните технологии (ОЗТ) на лекарствени продукти и медицински изделия; • да се повиши качеството на ОЗТ в Европейския Съюз и да допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването; • да хармонизира в различните държави процедурите по оценка на здравните технологии на иновативните лекарствени терапии, които навлизат на пазара на Европейския съюз; • да се намали административната тежест за разработчиците на здравни технологии Във връзка с гореизложеното, предлагаме следните изменения и допълнения в публикувания за обществено обсъждане на ЗИДЗМИ в § 126, целящи да се подобри достъпа на пациентите до иновативни технологии по отношение на ваксините. <u>Предложение 1:</u> Премахване на изискването за сключване на рамково споразумение по отношение на ваксините като задължително условие за включване в ПЛС, с оглед вземане на навременни решения за опазване на общественото здраве. За целта, предлагаме в § 126, т. 10 да се създават се нови букви „в“ и „г“, както следва: „в) Създава се следната нова ал. 14: „(14) Изискванията по ал. 12 и ал. 13 не се прилагат по отношение на ваксините.“ „г) досегашните алинеи 14, 15, 16, 17, 18, 19 и 20 стават съответно: 15, 16, 17, 18, 19, 20 и 21.“ <u>Мотиви:</u>	1. Не се приема.	1. Сключването на рамково споразумение по чл. 262, ал. 12 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина цели намаляване на публичните разходи и дава възможност за прогнозиране на необходимия финансов ресурс, отделян за лекарствените продукти, които се заплащат от бюджета на Министерството на здравеопазването. Освен това към момента не се наблюдава отлив от ваксини от българския пазар или нежелание от

	Мотиви: Оценка на здравните технологии за ваксини се извършва само в една от изброените държави, а именно Франция, което ограничава достъпа до нови ваксини до България. Ваксините са доказали своята надеждност и са спасили милиони човешки животи в своята история и благодарение на тях в много държави в света и в България тежко протичащи заразни болести не се срещат или се диагностицират рядко, а епидемичното разпространение е ограничено. Ваксинацията е най-рентабилната мярка за превенция на заболявания след въвеждането на чиста вода за населението. Профилактиката на заболяванията, като част от програма за промоция на здравето, е ключов фактор за дългосрочната устойчивост на здравните системи (референция: Ethgen O, Rémy V, Wargo K. Hum Vaccin Immunother. 2018;14(12):2911-2915). Предлагаме изискването за предоставяне на поне една положителна оценка на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция като условие за включване в ПЛС да отпадне за ваксините, тъй като такава оценка се извършва само в една от изброените държави, а именно Франция, и не за всички ваксини, което допълнително ограничава достъпа до нови ваксини в България. Предвид гореизложеното, предлагаме замяната на цялостен ОЗТ анализ за ваксини с анализ на бюджетното въздействие с оглед улесняване на процеса и ускоряване на достъпа, вземайки предвид, че ваксинопрофилактиката е разходно-ефективна спрямо наличието на заболяване, като предлагаме член 262а от ЗЛПХМ да се измени, както следва: Оценка на здравните технологии по чл. 262, ал. 4 не се извършва за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика или са ваксини. Считаме, че предложените промени ще осигурят по-широк и по-бърз достъп до ваксини на българските граждани, особено при извънредни ситуации, застрашаващи общественото здраве, какъвто е примерът с наскорошните случаи на менингококови инфекции.		следователно и в обхвата на оценката на здравните технологии. Не е обосновано изключването им на национално ниво от извършването на комплексна оценка, която да е в основата на вземане на мотивирано решение за заплащане с публични средства.
--	---	--	--

3. Консултативен съвет по ХИВ и СПИ към МЗ (писмо с вх. № 61-00-36/08.04.2025 г.)	Постекспозиционната профилактика в случай на настъпила рискова експозиция е съществен елемент от мерките за ограничаване на разпространението на вируса на човешкия имуноен дефицит (HIV). Нормативните документи, визиращи конкретни мерки, в т.ч. постекспозиционна профилактика при установен риск, са Наредба № 3 от 8 май 2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции и са Наредба № 4 от 14 октомври 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа със следните текстове, съответно: „8.2.3. При настъпила рискова експозиция на медицински персонал работодателят осигурява постекспозиционна профилактика на инфекции, причинени от: вируса на човешкия имунодефицит (HIV), хепатит В вирус (HBV), хепатит С вирус (HCV) и други причинители по необходимост“ ; „Когато при оценката на риска се установи, че има риск за здравето и безопасността на работещите, които нямат изграден имунитет към биологичния агент и за които съществуват ефективни ваксини, работодателят е длъжен да им предложи подходяща ваксинация“. Постекспозиционната профилактика срещу инфекция с HIV се разглежда подробно в Методическото указание за антиретровирусно лечение и мониторинг на възрастни лица с HIV-инфекция утвърдено със заповед РД-01-201/10.07.2018 на министъра на здравеопазването, без да се уточнява редът за нейното осигуряване. Прилагането ѝ на практика обаче е силно ограничено и затруднено от следните обстоятелства: ○ Антиретровирусните лекарствени продукти (АРВ ЛП) у нас се осигуряват по реда на Наредба 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване чрез централизирани процедури по ЗОП на МЗ. ○ Наличните у нас АРВ са регистрирани единствено за лечение и в КХП не се предвижда използването им за профилактика. ○ Наредба 3/8.05.2013 визира единствено медицински персонал. На рискова експозиция с кръв и други телесни течности, обаче, могат да	Не се приема.	Направеното предложение е извън предмета на публикувания за обществено обсъждане законопроект. Допълването на чл. 266б от ЗЛПХМ с възможност за прилагане на лекарствен продукт off-label за целите на постекспозиционната профилактика изисква по-широко обсъждане между голям брой експерти. Също така този вид употреба на лекарствени продукти само за постекспозиционната профилактика би се явил дискриминационен спрямо останалите видове профилактика. Освен това, цитираните в предложението Наредба № 3 от 2013 г. и Наредба № 4 от 2014 г. са действащи и в тях са регламентирани изискванията за превенция на вътреболничните инфекции и защита на работещите лица, които са изложени на рис при работа с биологични агенти.
---	--	-----------------------------	---

	бъдат изложени и други служебни лица: полицаи и други служители на МВР в заведенията за лишаване от свобода и извън тях, служители на МО, служители на БЧК и ППС при оказване на първа помощ и пр. В такава ситуация би могъл да се окаже и всеки един гражданин доброволно оказващ първа помощ при произшествия и бедствия от различен характер. Във връзка с гореизложеното, Консултативният съвет по ХИВ и СПИН предлага в Закона за лекарствените средства да се допълни член 266б, с оглед осигуряване на възможност за прилагане на лекарствени продукти извън условията на разрешението за употребата им, с цел постекспозиционна профилактика, както следва: (1) По изключение, при липса на алтернатива за предотвратяване на инфекция на конкретно лице и само в интерес на неговото здраве, разрешен за употреба в страната лекарствен продукт може да се прилага извън условията на разрешението за употреба, включително за целите на постекспозиционна профилактика, при наличие на научни доказателства за безопасността и ефикасността на този продукт. (2) Лекарственият продукт по ал. 1 се предписва от комисия от трима лекари от лечебно заведение за болнична помощ с призната специалност по профила на заболяването, които мотивират предписанието за всеки конкретен пациент. По изключение, в условия на спешност, ЛП за целите на постекспозиционна профилактика може да се предпише от един лекар от лечебно заведение за болнична помощ с призната специалност по профила на заболяването, като впоследствие решението се валидира от членовете на комисията. (3) Лечението или постекспозиционната профилактика по ал. 1 се провежда в лечебно заведение за болнична помощ след получаване на писмено информирано съгласие от пациента. (4) Всеки етап от лечението или постекспозиционната профилактика на пациента се проследява и документира от лекарите от комисията по ал. 2, които носят отговорност за провеждане на лечението по ал. 1. (5) Комисията по ал. 2 уведомява Изпълнителна агенция "Медицински надзор" и ИАЛ за провежданото лечение по ал. 1.		
--	---	--	--

	(6) Условията и редът за получаване на информирано съгласие от пациента по ал. 3, проследяването и документирането на лечението по ал. 4 и на безопасността и ефикасността на лекарствения продукт се определят в наредбата по чл. 9, ал. 1. (7) (Доп. - ДВ, бр. 62 от 2022 г., в сила от 05.08.2022 г.) В случаите по ал.1 лекарственият продукт не се заплаща с публични средства, с изключение на случаите по чл. 82, ал. 3 от Закона за здравето, определени в наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето, както и с изключение на случаите на постекспозиционна профилактика, заплащането на която се осигурява от работодателя. Предлагаме към допълнителните разпоредби на Закона да се включи следното определение за ПЕП: Постекспозиционната профилактика се състои в прилагането на специфично ефективно лечение и /или ваксина след експозиция на биологични агенти, причиняващи животозастрашаващо инфекциозно заболяване. ПЕП влиза в съображение, когато при оценката на риска се установи, че е наличен реален риск за здравето и, че засегнатите нямат изграден имунитет към биологичния агент. Наличието и степента на риска от инфекция се оценява от медицинско лице с призната специалност по профила на заболяването. Становището е съгласувано с членовете на КС по ХИВ и СПИ към МЗ.		
4. Българска асоциация на зъботехниците (писмо с вх. № 15-00-97/08.04.2025 г.)	С настоящото и на основание чл. 8, ал. 1, т. 10 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на лекарските асистенти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, от името на БЪЛГАРСКАТА АСОЦИАЦИЯ НА ЗЪБОТЕХНИЦИТЕ изразявам настоящото становище по <i>Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия</i>, публикуван за обществено обсъждане на 11.03.2025 г. в Портала за обществени консултации. Законопроектът цели да осигури мерки за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия на национално ниво. Тази задача обаче считаме за неизпълнена, доколкото с предвидените законови изменения всъщност се влиза в пряко противоречие с разпоредбите на Регламента. Основанията да		

	считае това са следните: Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, известен още като <i>MDR (Medical Device Regulation)</i>, заменя предишната Директива 93/42/ЕИО (MDD) и Директива 90/385/ЕИО за активните имплантируеми медицински изделия (AIMDD). С този регламент се цели да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар на медицинските изделия на базата на високо ниво на закрила на здравето на пациентите и потребителите, и <u>като се вземат предвид малките и средните предприятия, развиващи дейност в този сектор</u>. В същото време се установяват високи стандарти за качеството на медицинските изделия, за да се отговори на обществените опасения във връзка с безопасността на тези продукти. Регламентът за медицинските изделия се прилага, считано от 26 Май 2021 г. и <u>има пряко приложение за всички държави членки, включително и за Република България</u>. Един от основните принципи, който урежда Регламентът е този за проследимостта. Въвежда се система за регистриране на изделия и производители, вносители и упълномощени представители, за да се гарантира проследимостта на изделията по цялата верига на доставки. Това ще гарантира, че при възникване на проблеми, ответни мерки ще могат да бъдат предприети бързо и навременно. Принципът на проследимостта обаче е директно свързан с принципа за пропорционалност, така че по отношение на някои видове медицински изделия да не се създава излишна административна тежест. Изключение относно регистрационния режим Регламентът предвижда по отношение на медицинските изделия по поръчка. Нормативният акт съдържа и легална дефиниция за понятието. Така съгласно чл. 2, т. 3 от Регламента, „изделие, изработено по поръчка“ <u>означава всяко изделие, специално произведено по медицинско предписание, издадено от лице с такова право съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация, което определя, на отговорността на това лице, конкретните проектни характеристики на изделието, а предназначението му е за използване само от конкретен пациент, изключително за да отговори на индивидуалното му здравословно състояние и потребности</u>. Конкретните изисквания за медицинските		
--	---	--	--

	изделия по поръчка са регламентирани в чл. 10 и чл. 52 от Регламента. Така производителите на изделия, изработени по поръчка, трябва да следват процедурите по приложение XIII и да изготвят декларация, съдържаща се в раздел 1 от същото приложение, преди пускането на всяко едно изделие на пазара. Тази декларация следва да съдържа следната информация: - името и адреса на производителя и на всички производствени обекти (ако е приложимо, името и адреса на упълномощения представител); - данни, позволяващи идентифициране на съответното изделие; - декларация, че изделието е предназначено за изключителна употреба от конкретен пациент или потребител, който се обозначава с име, съкращение или цифров код; - името на лицето, което е предписало изделието и което разполага с право за това съгласно националното право поради професионалната си квалификация, и ако е приложимо — името на съответното лечебно заведение; - конкретните характеристики на продукта, както са описани в предписанието; - декларация, че съответното изделие отговаря на общите изисквания за безопасност; - ако е приложимо, посочване, че изделието съдържа или включва лекарствено вещество, в това число производно на човешка кръв или плазма или тъкани или клетки от човешки или животински произход по смисъла на Регламент (ЕС) № 722/2012. Производителите на медицински изделия по поръчка изготвят, актуализират и предоставят на разположение на компетентните органи документацията за изработените от тях медицински изделия. Същата се съхранява в продължение на най-малко 10 години след пускането на изделието на пазара, а за имплантируеми изделия срокът е най-малко 15 години. Регламентът не изисква регистрация на всяко едно създадено и пуснато на пазара медицинско изделие по поръчка. Изисква се за всяко изделие издаването на декларация за съответствие и нейното съхранение за определен период от време, както и представянето ѝ пред контролните органи при необходимост.		
--	---	--	--

	В противоречие с посоченото и съгласно пар. 19 от Законопроекта, съгласно граматичното тълкуване на новата формулировка на чл. 29 от ЗМИ, ще се изисква да бъде регистрирано всяко едно медицинско изделие по поръчка в 14-дневен срок от пускането му на пазара. Така предвижда се: <i>„Производителят на медицински изделия, изработени по поръчка, подава в ИАЛ заявление за регистрация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, <u>не по-късно от 14 дни след пускане на изделието в действие на територията на Република България, придружено с декларацията по Приложение XIII от Регламент (ЕС) 2017/745, списък на изделията и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1, когато плащането не е извършено по електронен път.</u></i> Предвидена е и административно-наказателна отговорност за нарушение съгласно пар. 97 от Законопроекта. Така според новата формулировка на чл. 127 ЗМИ <i>„Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие, изработено по поръчка, в нарушение на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 или на този закон, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 10 000 до 20 000 лв.“</i> Посоченото освен, че влиза в пряко противоречие с Регламента, който изрично изключва регистрационния режим на медицинските изделия по поръчка предвид техния индивидуален характер, създава прекомерна и необоснована административна тежест за производителите. Съгласно действащото законодателство регистрираните зъботехници имат право да изработват <i>„зъбопротезни конструкции“</i>. Те представляват медицински изделия по поръчка. Един зъботехник изработва десетки зъбопротезни конструкции дневно. Изискването да регистрира всяко едно изработено от него изделие пред ИАЛ и да заплати държавна такса за това, нарушава принципа на пропорционалност на административната тежест. Освен затруднения за задължените лица, дейността на администрацията също би била блокирана при обработката на подобен голям обем информация на ежедневна база. Предвижданият регистър по чл. 29, ал. 2 на издадените медицински изделия по поръчка ще бъде изцяло неточен и неактуален поради техническата невъзможност за поддръжката му. Точно това Регламента цели	1. Приема се частично.	1. На регистрация по чл. 29 от ЗМИ подлежат видовете (посочени в списък) медицински изделия, изработвани по поръчка, а не всяко едно изработено изделие за конкретен пациент. За яснота е предложена нова редакция на чл. 29, ал. 1 от ЗМИ, която е в съответствие с чл. 21, пар. 2 от Регламент 2017/745.
--	--	--------------------------------------	---

	да ограничи. Неслучайно е създадена разпоредбата на чл. 21 от Регламента, като съгласно пар. 1, б. „б“: <i>„Държавите членки не създават пречки за изработени по поръчка изделия, които се предоставят на пазара, ако са спазени изискванията на член 52, параграф 8 и приложение XIII“</i>. Така ако за съответното изделие е издадена декларация за съответствие по Приложение XIII от Регламента, последващата му регистрация не е необходима, а при проверка от съответния национален орган – може да бъде изискан списък на всички вече изработени медицински изделия по поръчка. Като цяло необходимост от допълнителна регистрация за производителите на медицински изделия по поръчка липсва. Регламентът всъщност изрично въвежда изключение от изискването за регистрация по отношение на отношение на тази категория лица. Така в чл. 31 от Регламента е посочено, че <i>„Преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, производителите, упълномощените представители и вносителите, за да се регистрират, подават в електронната система, посочена в член 30, информацията, посочена в част А, раздел I от приложение VI, ако вече не са се регистрирали в съответствие с настоящия член.“</i> В противоречие с посоченото пар. 24 от Законопроекта предвижда: <i>„Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на производителите/упълномощените представители и на медицинските изделия по чл. 27, на медицински изделия за инвитро диагностика по чл. 28 и на медицинските изделия, изработени по поръчка по чл. 29. Не е ясно защо е необходима нова регистрация на производителите на медицински изделия по поръчка. Самото понятие посочва, че това са изделия, специално произведени по медицинско предписание, издадено от лице с такова право съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация. Посоченото отчита обстоятелството, че кръгът на лицата, имащи право да изработват подобни изделия е стеснен и вероятно вече подчинен на регистрационен режим. Така например за българските зъботехници съществува изискването те да бъдат вписани в нарочен професионален регистър. Дейността им се осъществява само в самостоятелни медико-технически лаборатории (СМТЛ) по зъботехника, които представляват лечебни заведения за извънболнична помощ по смисъла на чл. 8, ал. 1, т. 3 Закона за</i>		
--	---	--	--

	лечебните заведения и подлежат на вписване освен в Търговския регистър и в регистъра по чл. 41 ЗЛЗ, воден към Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Предвиждането на още една, допълнителна регистрация е административно необоснована. Какво налага всъщност предвиждането на значително по-голяма административна тежест в сравнение с изискванията на Регламента и допълнителен регистрационен режим не става ясно. Аргументи по отношение на предложенията за законови изменения и допълнения на ЗМИ в областта на медицинските изделия по поръчка, не са изобщо посочени с мотивите към законопроекта. Следва да се отбележи и че проектът на закон е разработен без участието на всички заинтересовани страни, в това число на „Българска асоциация на зъботехниците“, доколкото зъботехниците са производители на медицински изделия по поръчка, а регистрираните от тях самостоятелни медико-технически лаборатории са лечебни заведения, като последните са идентифицирани като засегнати от измененията лица. Действително Регламентът предвижда свобода на държавите членки да приемат по определени въпроси вътрешно национални правила по прилагането му, но не и когато те влизат в пряко противоречие с разпоредбите на европейското законодателство. Нещо повече, последното би било основание и за ангажиране на наказателна процедура срещу държавата за неспазване на европейското право. На следващо място, считаме че бъдещият закон не овладява адекватно проблемът с нерегламентирания внос на медицински изделия по поръчка. Когато производители от трети държави, извън ЕС, пускат на пазара медицински изделия, насочени за потребители физически и/или юридически лица, намиращи се на територията на държава членка, Регламентът изисква това да се случва, само ако те отговарят напълно на изискванията му (чл. 10 от Регламента). Отделно когато производителят на дадено изделие не е установен на територията на държава членка, изделието може да бъде пуснато на пазара на Съюза само ако производителят определи упълномощен представител в ЕС (чл. 11 от Регламента). Представителят отговаря за спазването на Регламента и действа като юридическа връзка между производителя и регулаторните органи. Той трябва да съхранява задължителната информация за доказване, че пуснатите на		
--	---	--	--

	пазара изделия са в съответствие с изискванията на Регламента и при необходимост да я представи на компетентните органи. В нарушение на посоченото и като съществен и нарастващ проблем в денталния сектор, неколkokратно сме посочвали нерегламентирания внос на медицински изделия от трети страни без ясен произход и гаранции по отношение на пациента. На територията на Република България се използват медицински изделия по поръчка, изработени в трети държави извън ЕС, без каквато и да е информация за техния произход – не само че производителите не са посочили упълномощен представител на територията на ЕС, но и изобщо липсва следа кой е производителят на изделието. Няма каквато и да е било гаранция, че изделието е проверено за качество и безопасност. Същевременно ако същото е дефектно или причини вреда, няма механизъм за рекламация или търсене на отговорност. Нарушено е правото на информация на пациента. В някои случаи нарушава се и конкуренцията в сектора, доколкото подобни нерегламентирани изделия се предлагат на изключително занижени цени. В проекта на закон липсват адекватни разпоредби, които да регламентират административно-наказателната отговорност за отговорните лица в посочените случаи. Така например липсва предвидена отговорност за ръководител на лечебно или здравно заведение, който допусне използването на медицинско изделие по поръчка, което е пуснато в действие в нарушение на Регламент (ЕС) 2017/745, т.е. без издадена декларация за съответствие и/или без посочен упълномощен представител в ЕС. Предвид гореизложеното, считаме, че разпоредбите на Проекта на Закон за изменение и допълнение на ЗМИ не съответстват на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, поради което следва да бъдат преработени преди да бъдат предложени за гласуване в Народното събрание.		
5. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (писмо с вх. № 09-00-66/08.04.2025 г.)	Във връзка с постъпило в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Съветът) писмо от Министерството на здравеопазването с рег. № 09-00-66/25.03.2025 г. /наш № 111-1867/25.03.2025 г./ с искане за предоставяне на становище по компетентност по проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските	2. Приема се.	2. Предложението е отразено на съответното систематично място. Направена е нова редакция на чл. 127 в тази връзка.

[illegible]

	реда и условията за извършване на оценка на здравните технологии: „(1) За медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, 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, Националната здравноосигурителна каса извършва оценка на здравните технологии по чл. 30в, по ред и условия, определени в наредбата по чл. 30а, ал. 4.“. 2. По § 126: а) В т. 7, буква „а“, новосъздадената т. 15 към ал. 1, чл. 259 е предвидено Съветът да дава становище на НЗОК относно ОЗТ на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика. Правомощията на Съвета по отношение на медицинските изделия се свеждат единствено до членството му в Координационната група за ОЗТ и подгрупите ѝ. Следователно, логически обосновано е Съветът да дава становища на НЗОК само по отношение на ОЗТ на медицински изделия, преминали през съвместна клинична оценка и то само по отношение на клиничната част от ОЗТ. Това е така, защото Съветът е длъжен да предоставя информация на Координационната група до каква степен съвместната клинична оценка е възприета в националния доклад за ОЗТ. За всички останали медицински изделия, подлежащи на ОЗТ, Съветът не разполага с компетентност, тъй като функционално не е ангажиран с дейности, свързани с медицински изделия, още по-малко има отношение към заплащането и реимбурсирането на същите. В тази връзка, предлагаме следната редакция за новосъздадената т. 15 към ал. 1 на чл. 259: „15. дава становище на Националната здравноосигурителна каса относно оценката на здравните технологии, изготвена по реда на наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия, за медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, за които има съвместна клинична оценка по Регламент (ЕС) 2021/2282. Предоставянето на становище се извършва по ред и условия, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“.	4. Приема се.	по разпоредбата на чл. 30д, ал. 1 от законопроекта, отразено под № 10 от настоящата справка. 4. Предложението е отразено на съответното систематично място.
--	--	-----------------------------	---

	б) Предлагаме да се въведе в ЗЛПХМ като специален закон изрична разпоредба относно възнагражденията на членовете на колективния орган, като се отчете специфичния статут на Съвета, който съгласно чл. 258, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е Държавна комисия. Съгласно чл. 50 от Закона за администрацията държавните комисии са орган на изпълнителната власт, който има контролни, регистрационни и разрешителни функции по прилагането на закон или постановление на Министерския съвет. Специфичното за този тип държавни органи е, че те са колективни, тоест състоят се от членове и председател. Членовете и председателя са равнопоставени при осъществяване на своите функции. Тези органи взимат своите решения с предвиденото от закона мнозинство, като едновременно с това носят еднаква отговорност за тях. Към момента определянето на възнагражденията на тези колективни органи се урежда от общи подзаконови нормативни актове, като не се отчита, посочената по-горе специфика в дейността им. В допълнение следва да се има предвид, че с настоящия законопроект се разширяват правомощията, а с това и задълженията на Съвета. Обхвата на дейност се отнася вече не само до лекарствени продукти, но и до медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика в областта на оценка на здравните технологии. Отговорността, която се делегира върху колективния орган се разширява и следва да се отчете това обстоятелство. Предвид на това предлагаме чл. 258, ал. 3 от ЗЛПХМ да се допълни както следва: „(3) Съветът е колегиален орган и се състои от председател и шестима членове, от които трима са лекари или магистър-фармацевти, двама юристи и двама икономисти, всички със стаж по специалността не по-малко от 5 години. Председателят и членовете на съвета се избират и освобождават с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването. Председателят ръководи дейността на съвета и го представлява. Членовете получават основно месечно възнаграждение в размер на 90 на сто от основното месечно възнаграждение на председателя на Съвета.“. Направеното предложение няма да окаже влияние върху държавния бюджет, тъй като е в рамките на утвърдения за администрацията бюджет.	5. Приема се.	5. Предложението е отразено на съответното систематично място.
--	---	-----------------------------	---

6. МЕДТЕХ България – Асоциация на производителите и доставчици на медицински технологии (писмо с вх. № 15-00-98/09.04.2025 г.)	Асоциация МедТех БЪЛГАРИЯ обединява компании от сектора на медицинските технологии в България. Ние се стремим да подпомагаме иновациите и развитието на индустрията, като предоставяме платформа за обмен на опит и информация между нашите членове. Нашата мисия е да насърчаваме високите стандарти за качество и иновативност в производството и доставката на медицински изделия. С ангажимента си към професионализъм и етика, ние работим за подобряване взаимодействието и водене на конструктивен и пълноценен диалог между всички заинтересовани страни обвързани, с общия стремеж за осигуряване на качествен и пълноценен достъп до здравеопазване. Ценим високо стремежа на повереното Ви министерство да подобри и измени съществуващия към момента за медицинските изделия. Във връзка с дадената възможност за становище относно публикувания на електронната страница на Министерство на здравеопазването Законопроект за изменение на Закона за медицинските изделия бихме искали да изложим своето становище. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЯ: 1. Предлагаме следните промени в предложенията във връзка с чл. 12: „Създава се чл. 11 ал. 1: „Контрола по изпълнението на чл. 11 се възлага на Изпълнителна агенция по лекарствата, Регионалната здравна инспекция и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Във връзка с чл. 129 към текста на ал. 2 да се промени на: Ръководител на лечебно или здравно заведение, който допусне използването на изделия без инструкция за употреба , с изтекъл срок на годност или в нарушение на чл.11 от закона , се наказва с глоба от 2000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 10 000 до 15 000 лв. Мотиви: Повторната употреба на медицински изделия за еднократна употреба представлява сериозен риск за живота и здравето на пациентите. Необходимо е да бъде ясно дефиниран контрола върху изпълнението и да бъдат наложени санкции за неспазване на това изискване.	1. Не се приема.	1. Посочената в предложението хипотеза за нарушение попада в обхвата на общата санкционна норма на чл. 149 от проекта на ЗИД на ЗМИ.
--	---	--------------------------------	---

	2. Промяна в процедурата за изготвяне на докладите за Оценка на здравните технологии 2.1. Предложение за внасяне на нова алинея към чл. 30в: „(4) Изготвянето на оценката на здравните технологии на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика се извършва от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) въз основа на данни, предоставени от производителите. 2.2. Изменение за публикуване на докладите за Оценка на здравните технологии Предложение за нови алинеи към чл. 30в: „(5) Изготвените доклади по оценката на здравните технологии се публикуват на официалния уебсайт на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК).“ (6) Производителите и техните представители могат да поискат промяна в изготвената оценка на база на аргументирано възражение в 15-дневен срок от публикуването на ОЗТ докладите.“ Мотиви: Съобразяване с европейската практика 1. Прозрачност и независимост: - В много държави членки на ЕС съществуват независими органи за оценка на здравните технологии, като френската Haute Autorité de Santé (HAS) и шведската TLV. Те изготвят ОЗТ доклади, базирани както на данни, предоставени от производителите, така и на независими клинични и икономически анализи. - Публикуването на обобщените доклади или тяхната методология е стандартна практика, която гарантира прозрачност и осигурява доверие в процеса на Оценка на Здравните технологии - Новият регламент на ЕС за НТА (Регламент (ЕС) 2021/2282) подчертава необходимостта от общи клинични оценки, достъпни за всички заинтересовани страни, като целта е да се съкрати дублирането на усилията и да се ускорят процесите по приемане на иновативни технологии. - Чрез ясната дефиниция на процеса за изготвяне и публикуване на ОЗТ докладите, производителите ще могат по-добре да структурират и подготвят своите доказателствени материали. - Това ще улесни стратегическото планиране при пускане на	2. Не се приема.	2. Според предложените в проекта разпоредби НЗОК изисква от заявителите вече изготвена оценка на здравните технологии. По отношение на предложението за публикуването на доклади от оценки на здравни технологии, следва да се отбележи, че това е предмет на уредба на подзаконово ниво, което подлежи на преценка и допълнително обсъждане след приемане на законовите разпоредби.
--	---	--------------------------------	---

	нови продукти на пазара и ще подобри комуникацията между производителя и регулаторните органи. Хармонизация с международните стандарти: - Приемането на тези предложения ще доведе до по-голяма хармонизация на националната практика с установените европейски стандарти, улеснявайки производителите, които работят на няколко пазара в ЕС. - Това ще насърчи иновациите и ще подобри конкурентоспособността на българските производители на медицински изделия. 3. Предлагаме в чл. 30д, ал. 1 да се добави: „За медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика по чл. 30г, ал. 2, 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, Националната здравноосигурителна каса извършва оценка на здравните технологии по ред и условия, определени в Регламент № 2021/2282 и наредбата по чл. 30а, ал.4. Мотиви: В чл. 30г (предхождащ 30д) и чл.30ж (следващ чл.30д) се имат предвид изделията по чл.30г, ал.2: - медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 ; - медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746. В предложение вариант на чл. 30д е допуснат пропуск да се упоменат именно тези две категории медицински изделия. 1. В края на ал.1 на чл. 30д се споменава Наредбата по чл.30а, ал. 4 - НАРЕДБА № 7 от 31.03.2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат. Въпросната Наредба в своя чл. 24, т. 7 има предвид отново само посочените по-горе класове медицински изделия: - медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 ; - медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746.	3. Приема се частично.	3. Предложението е отразено в съответствие с направените предложения от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и Националната здравноосигурителна каса.
--	--	--------------------------------------	---

	4. В чл. 7а, ал. 1, т. 1 да се добави второ изречение „Допуска се по изключение: а) изписването на латиница на името и адреса на производителя или упълномощения представител, както и името и търговското наименование на изделието; б) използването на общоприети съкращения и знаци, указващи партида, срок на годност и условия за съхранение на изделието“. Мотиви: 1. Глава III, т. 3 от Приложение I съдържа изискванията към етикетите на изделията и информацията, която те трябва да съдържат. Следва да се има предвид, обаче, че не винаги е възможно пълната информация да се изпише или преведе на български език (на кирилица). Това важи с особена степен за наименованието на производителя/упълномощения представител, както и наименованието на самото изделие, които често са и търговски марки. В такъв случай предлагаме да е допустимо изписването им на латиница. 2. Освен това при етикетирание на изделията (а и на всички други продукти) има общоприети абривиатури, чийто превод е ненужен (напр. LOT, означаващ партида). Българският закон трябва да брани ползвателите на изделия, но и да има нужната гъвкавост в изискванията си към производителя, имайки предвид, че продаваните на българския пазар изделия са предназначени за множество пазари, единият от които е българският. Поради това е почти невъзможно всички атрибути на етикета да са изпишат и на кирилица. С предложението по-горе предвиждаме изключение за атрибути, които могат без затруднение да бъдат разбрани и при изписване на латиница. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ВЪПРОСИ По отношение на някои от предложените текстове възникват различни въпроси, които следва да бъдат обсъдени: <i>В § 6. В глава първа, раздел I „Общи разпоредби“ се създава чл. 7а:</i> <i>„Чл. 7а. (1) Когато медицинско изделие, съответно медицинско изделие за инвитро диагностика, се предоставя на територията на Република България, следните документи и информация са на български език:</i> <i>1. информацията по Раздел 23 на Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по Раздел 20 на Приложение I от</i>	4. Приема се частично.	4. Разпоредбата на чл. 7а, ал. 1, т. 1 от законопроекта е допълнена, като от представянето на документите на български език е допуснато изключение за името и адреса на производителя или упълномощения представител, които се изписват на латиница. С оглед защита на правото на пациента/потребителя да получи ясно разбираема информация, наименованието на медицинското изделие/медицинското изделие за инвитро диагностика следва задължително да бъде на български език. В случаите, когато наименованието е защитена търговска марка, няма пречка същата допълнително да се съдържа в етикета. По отношение на името и адреса на производителя/упълномощения представител, с оглед избягване на грешки и неточности при изписването им на кирилица, е допустимо на етикета да се изписват на латиница. По отношение на предложението за общоприетите абривиатури и съкращения следва да се има предвид, че в т. 23.2, б. „ж“ на Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно в т. 20.2, б. „е“ на Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/746, е предвидена възможност етикетът да съдържа „еквивалентен символ“. В допълнение следва да се отбележи, че същият подход е възприет при лекарствените продукти.
--	---	--------------------------------------	---

	Регламент (ЕС) 2017/746; Относитими текстове Съгласно (ЕС) 2017/745 следните документи се изискват на български език: - етикет и инструкции за употреба; - ЕС декларация (Declaration of Conformity); - Implant card , patient information - сериозни инциденти и коригиращи действия; Въпроси: Ще остане ли в сила "Наредбата за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на Медицинските Изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от ЗМИ"? Според гореупоменатата наредба чл. 54 (2) съдържанието на етикета трябва да бъде на български език само когато медицинските изделия не е предназначено за професионална употреба. Тъй като до 2027 - 2028 ще има възможност да се удължат MDD сертификатите и на пазара паралелно ще се доставят MDD & MDR МИ. Може ли да получим потвърждение, че изискванията по чл. 7а важат само за MDR МИ? Предложения В Проектозакон за медицинските изделия, към чл. 7а, ал. 1 т. 1 да се добави уточнението: „Съдържанието на етикета трябва да бъде на български език, когато медицинското изделие не е предназначено за професионална употреба“. § 12. Член 11 се изменя така: „Чл. 11. Забранява се повторната обработка и употребата на повторно обработени медицински изделия за еднократна употреба на територията на Република България.“ Становище Законопроектът не предвижда възможност за повторна обработка на изделия за еднократна употреба поради високия риск за общественото здраве. В България няма сертифицирани центрове/доставчици за извършване на тази услуга. § 13. В чл. 12 се правят следните изменения и допълнения: 1. Аlineя 1 се изменя така: „(1) По мотивирано искане на регионалната здравна инспекция, на Националния център по обществено здраве и анализи или на		
		5. Не се приема.	5. Регламент (ЕС) 2017/745 не предвижда подобно изключение.
		6. Приема се частично.	6. С цел създаване на яснота за адресатите на нормативния акт, текстът на чл. 11 от законопроекта е прецизиран.

	лечебно заведение министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър при положително становище на изпълнителния директор на ИАЛ може със заповед по изключение да разреши пускането на пазара и/или в действие на медицинско изделие или на медицинско изделие за инвитро диагностика, чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите, без да са налице условията по чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.” Въпрос Има ли разработени критерии, правила, процедури, за случаите в които може да се прилага тази дерогация? § 21. В чл. 30а се правят следните изменения и допълнения: Становище Съгласно чл.30а, "ИАЛ поддържа списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса/ от държавния бюджет." По този начин контролирано се доставят медицински изделия в болниците. Въпрос Защо не се осъществява регистър на медицинските изделия, в който да бъдат включени всички данни за контрол на доставките? Без наличието на Национална система за регистриране на медицински изделия, внесени на територията на България е много трудно да имаме информация и статистика за видовете медицински изделия внесени в страната.	7. Приема се по принцип. 8. Не се приема.	7. Случаите, в които цитираната дерогация се прилага са определени в самата разпоредба на чл. 12, ал. 1 от законопроекта. Условията и редът за пускане в действие на медицинското изделие или медицинското изделие за инвитро диагностика в случаите по чл. 12, ал. 1 от ЗМИ са определени в наредбата по чл. 12, ал. 2 от ЗМИ. Законовата делегация за предвидена наредба е запазена в чл. 12, ал. 2 от действащия ЗМИ. 8. Към момента не се наблюдават проблеми със снабдяването на пазара с медицински изделия или медицински изделия за инвитро диагностика. Списъкът по чл. 30а от Закона за медицинските изделия съдържа необходимата информация за съответното изделие.
--	--	---	--

	<i>В Мотивите към Законопроекта е изразено следното становище:</i> <i>„С проекта не се изисква разходване на публични средства, необходими за прилагане на новата уредба.“</i> Становище С приемането на предложената промяна и прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746 лечебните заведения ще бъдат задължени да съхраняват и поддържат чрез електронни (или други) средства уникалния идентификатор (UDI) за всяко изделие, което е доставено в лечебното заведение и това ще наложи допълнителни финансови разходи за осигуряване на такива средства за поддръжка; Оставаме на разположение за допълнителна дискусия, с оглед подобрен достъп до иновативни здравни технологии и подобрена здравна грижа за българските пациенти, в контекста на текущия дебат относно високите стандарти за качество при прилагането на иновативни здравни технологии. Моля да вземете предвид изразеното становище по предложениия Законопроект. Заявяваме готовност да окажем експертна и професионална помощ при изготвяне на промените в Закона за медицинските изделия, предвид голямата важност и прякото отражение на работата на нашите членове, като основни производители и вносители на медицински изделия в България. На разположение сме за дискусия и бихме желали да бъдем включени в работните групи по разработване на нормативните актове в здравеопазването.		
7. Български фармацевтичен съюз (писмо с вх. № 62-00-16/09.04.2025 г.)	С настоящето, в определения срок за обществено обсъждане, Управителният съвет на Българският фармацевтичен съюз изразява становището си относно публикуван на 11.03.2025г. на интернет страницата на МЗ проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (по - нат. Наредба). На първо място БФС подкрепя целта и причината за изработване на законопроекта с оглед въвеждане в българското законодателство на допълваща национални уредба на правоотношения, които не са регламентирани с нормите на 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.) и 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 от 5 май 2017 г.), както и на 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. На следващо място имаме конкретни коментари относно следните елементи в новата уредба: 1. Относно определяне на НЗОК за орган, натоварен с правомощията по извършване на оценка на здравните технологии на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика. В законопроекта се посочва, че новата уредба на Регламент 2021/2282 се фокусира върху клиничните аспекти на ОЗТ, т.е. относителната клинична ефективност и относителната клинична безопасност на нова здравна технология в сравнение със съществуващите технологии. Органите за ОЗТ на държавите членки ще провеждат съвместни клинични оценки на нови лекарства и някои медицински изделия с висок риск. Предлага се националният орган за извършване на ОЗТ да бъде Националната здравноосигурителна каса. БФС счита, че извършването на ОЗТ следва да се структурира и осъществява от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Независимо от наименованието му, същият орган има натрупан опит и компетентност в извършването на ОЗТ на лекарствени продукти. Възможно е да се предвиди, че НСЦРЛП извършва и дейностите по ОЗТ на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика. Съсредоточаването на правомощията по определяне на спецификацията и договаряне на конкретния списък с медицински изделия, които се заплащат от НЗОК и извършването на ОЗТ отново от НЗОК води до потенциални конфликти и предопределяне от НЗОК до кои медицински изделия пациентите ще имат достъп чрез реимбурсиране с публични средства. Считаме, че разделянето на правомощията ще препятства възможни случаи на ограничаване на достъпа на	1. Не се приема.	1. На подзаконово ниво в Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата) още през 2021 г. е въведено изискване за оценка на здравните технологии на нови групи медицински изделия от клас IIb и III и медицински изделия за инвитро диагностика от клас D, които НЗОК ще заплаща за първи път. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти като член на Координационната група ще участва чрез свои представители в извършването на Съвместни клинични оценки на лекарствени продукти и медицински изделия съгласно Регламент 2021/2282. Според предложенията в законопроекта съвместната клинична оценка ще е част от цялостната оценка на здравните технологии за изделията, попадащи в обхвата на цитирания регламент.
--	--	--------------------------------	--

	медицински изделия до пазара на продукти, заплащани с публични средства и обвързването им с бъдещата процедура по договаряне на стойността, която НЗОК заплаща. 2. Относно § 55 с който се създава нов чл. 77а: Българският фармацевтичен съюз (БФС) подкрепя забраната лице, получило разрешение за търговия на едро с медицински изделия и/или медицински изделия за инвитро диагностика, да бъде притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти. В допълнение, БФС счита, че тази забрана следва да се прилага и по отношение на всички лица по чл. 83, ал. 1, т. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 от Закона за медицинските изделия, с оглед функциите и взаимоотношенията, които те възприемат в системата на медицинските изделия. Забраната следва да обхваща и свързаните с тях лица по смисъла на Търговския закон, с цел предотвратяване на заобикаляне на закона чрез формално разграничение на юридически лица със съществена икономическа или контролна обвързаност. Мотиви: - Гарантиране на независимост и предотвратяване на конфликти на интереси Регулаторната рамка в областта на лекарствената и медицинската търговия в ЕС и в България се основава на разделението между отделните дейности във веригата на доставки. Във фармацевтичната и медицинската сфера е критично важно да се осигури ясно разграничение между икономическите оператори, за да не се допуска влияние върху решения, които имат пряко отражение върху общественото здраве. Лица, които упражняват контрол, оценка, сертификация или търговия на едро с медицински изделия, или осъществяват ключови функции по регулация, не бива да участват пряко или чрез свързани лица в търговията на дребно с лекарствени продукти. Това гарантира, че техните действия ще бъдат водени от обективни и професионални критерии, а не от търговски интереси. - Превенция на пазарна концентрация и нелоялна конкуренция Участието на едни и същи лица в различни звена от веригата на	2. Не се приема.	2. Предложението следва да е обект на по-широка дискусия, тъй като излиза извън предмета на предложенията за промени в Закона за медицинските изделия и ще засегне множество други лица.
--	--	--------------------------------	---

	доставка – например търговия на едро с изделия и търговия на дребно с лекарства – създава условия за пазарно надмощие, ограничаване на достъпа до продукти за други участници и прилагане на нелоялни практики. Включването на свързаните лица в обхвата на забраната е от съществено значение, тъй като именно чрез тях често се реализират икономически зависимости, които формално заобикалят закона, но реално водят до концентрация на влияние. - Опазване на професионалната и етична независимост на медицинските специалисти и експертите в сектора Свързаността между регулаторни, контролни или търговски дейности с други стопански интереси подкопава професионалната безпристрастност на ангажираните специалисти. За да се поддържа доверието в системата на здравеопазването, трябва да се избягват всякакви потенциални зависимости между лица, отговорни за обществено значими дейности, и търговски субекти, имащи интерес от крайното потребление на продукти. - Защита на обществения интерес и пациентите Принадлежността към повече от един сектор във веригата на снабдяване създава предпоставки за изкривяване на предлагането, насочване към определени продукти и ограничаване на информирания избор на пациента. Наличието на икономическа обвързаност между субекти в различни части на системата може да постави пациентите в зависимост от корпоративни интереси, а не от обективна, научно обоснована и здравно ориентирана преценка. - Съответствие със съществуващата правна логика в лекарственото законодателство Подобна забрана вече съществува в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина по отношение на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарства (чл. 222, ал. 3 ЗЛПХМ). Разширяването ѝ и към сферата на медицинските изделия и съответните действащи лица (вкл. свързани лица) е необходимо за поддържане на последователност в правната уредба и избягване на двойни стандарти в регулирането на свързани с общественото здраве дейности. Въпреки това и най-вече поради липсата за ограничение по отношение на свързаните лица в ЗЛПХМ, всички изброени по-горе дефекти и празноти в		
--	---	--	--

	законодателството вече са ясно изразени и трябва да бъдат предприети мерки за тяхното ограничаване. За да има практическа стойност подобна забрана, тя трябва да бъде приложима, проверима и санкционируема. Ето защо считаме, че за да се гарантира спазването на забраната, в законовата уредба следва да бъде въведено изискване за деклариране на липса на свързаност между лицата, кандидатстващи за съответните разрешения и други субекти, извършващи дейности, за които е въведена несъвместимост. Поради което следва да се предвидят текстове с които се: - Въвежда задължителна декларация при подаване на заявление за издаване или подновяване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и/или изделия за инвитро диагностика; разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти; Разрешение/нотификация за дейности по чл. 83, ал. 1 от ЗМИ (т. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10); с която се удостоверява, че „Заявителят не е лице, на което е издадено/валидно разрешение за извършване на дейност, несъвместима по силата на закона, както и не е свързано лице по смисъла на §1 от Допълнителните разпоредби на Търговския закон с такова лице.“ - Определят се санкции при деклариране на невярна информация, като се предвиди, че подаването на невярна декларация е основание за отказ за издаване на разрешение; отнемане на вече издадено разрешение; налагане на административна санкция (глоба/имуществена санкция); уведомяване на прокуратурата при наличие на данни за документно престъпление (чл. 313 НК). - Възможност за контрол от страна на административния орган. Административният орган следва да разполага с правомощия да изисква допълнителни документи, когато има съмнение за наличие на свързаност. Това е особено важно в случаите, в които структурата на собственост е многослойна или включва чуждестранни юридически лица. 3. Относно промени § 101. С която се предлага промяна в Член 131: Българският фармацевтичен съюз счита, че санкциите при нарушение на изискванията на чл. 14 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 14 от Регламент (ЕС) 2017/746, следва да бъдат диференцирани според вида на субекта – търговец на едро или	3. Не се приема.	3. Подобен подход ще разшири значително въведената забрана, касаеща идеята за ограничаване на вертикалното интегриране между субектите по ЗЛПХМ и ЗМИ. Разширяването ще засегне и други субекти, извън посочените закони, както и конкуренцията и търговските отношения, поради което е необходим холистичен подход, вкл. на ниво държавна политика.
	4. Приема се.	4. Приема се.	4. Предложението е отразено на съответното систематично място. В чл. 131 са заличени думите „или търговец на дребно“, тъй като чл. 14 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 14 от

	търговец на дребно. Това разграничение е необходимо поради различната роля, мащаб и икономическо въздействие на тези субекти в системата на снабдяване с медицински изделия и лекарствени продукти. Търговците на едро обичайно имат по-голям финансов и логистичен капацитет, по-широк обхват на дейност и пряко влияние върху цялата дистрибуторска верига. При тях нарушението може да има по-системен ефект, засягащ множество обекти на търговия на дребно и дори лечебни заведения. Затова санкцията спрямо тях следва да е по-висока и възпираща. Търговците на дребно (аптеки и др.) действат в ограничен териториален обхват и обикновено не притежават същия мащаб на влияние. Санкцията спрямо тях следва да е съразмерна на риска и обхвата на нарушението, без да бъде непропорционално тежка. Разграничението в санкциите ще отрази по-точно реалния риск за обществен интерес, ще осигури справедлив подход към различните участници на пазара и ще подобри ефективността на правоприлагането. 4. Относно промени в ЗЛПХМ с ПЗР на законопроекта (§ 126): БФС подкрепя забраната лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, да бъде притежател на разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено по реда на Закона за медицинските изделия. В същото време настояваме да се въведат ограничения търговец на дребно с лекарствени продукти в аптека, да бъде притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти и с медицински изделия, вкл. чрез свързани лица по смисъла на търговския закон. Същото ограничение следва да е реципрочно и по отношение на търговците на едро с лекарствени продукти (виж. предложенията и мотивите по т.2 от становището). В тази връзка предлагаме: В чл. 222а да се направят следните изменения и допълнения: а) досегашния текст става ал. 1 и придобива следната редакция; „Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадени по реда на този закон, включително чрез свързано лице	5. Не се приема.	Регламент (ЕС) 2017/746 се отнасят само за търговци на едро. 5. Виж мотивите по т. 3 от настоящото предложение.
--	---	--------------------------------	---

	по смисъла на §1 от Допълнителните разпоредби на Търговския закон. б) създава се ал. 2: „(2) Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено по реда на Закона за медицинските изделия, включително чрез свързано лице по смисъла на §1 от Допълнителните разпоредби на Търговския закон.“ В чл. 195а на ЗЛПХМ да се направи следната редакция: „Лице, получило разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, издадени по реда на този закон, включително чрез свързано лице по смисъла на §1 от Допълнителните разпоредби на Търговския закон.“ На последно място считаме че, допълненията в ЗЛПХМ относно режима на отпускане на неразрешени за употреба лекарствени продукти решава определени практически аспекти, но не предоставя гаранции за разходването на публични средства от бюджета на НЗОК. В последните години са налице обсъждания в рамките на Народното събрание и на Министерство на здравеопазването относно липсата на ред, по който се определя стойността, заплащана от НЗОК за лечението на лица под 18 години с неразрешени лекарствени продукти. Има множество данни, че НЗОК заплаща в пъти повече спрямо други държави за същите продукти. Считаме, че законопроектът следва да бъде допълнен с нарочни правила за контрол и определяне на цената на неразрешени за употреба лекарствени продукти на територията на страната, заплащани с публични средства.		
		6. Приема се по принцип.	6. В Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е определена процедура за доставка на неразрешените лекарствени продукти чрез събиране на оферти от лечебните заведения.
8. „Фармимпорт“ АД (писмо с вх. № 26-00-843/10.04.2025 г.)	В качеството си на Упълномощен представител на Octapharma (P) SPRL, Octapharma AB, Instituto Grifols SA и Kedrion SpA, представям на Вашето внимание становище във връзка с публикувания на 10.03.2025 г. за обществено обсъждане проект за изменение на Закона за медицинските изделия (ЗМИ): I. Относно § 23, касаещ въвеждане на ОЗТ за медицински изделия, предлагаме следното:		

	1. За да бъде изготвена ОЗТ е необходимо да се създаде публично достъпен регистър на цените на медицинските изделия, заплащани с обществени средства. Съществуващият в момента регистър не е публичен по отношение на цените на включените в него медицински изделия и срока на извършените ОЗТ съгласно § 23 чл. 30ж на предложения законопроект. Няма публикувани резюмета на доклади за ОЗТ, каквато е практиката в ЕС при извършване на подобни оценки. Това затруднява изготвянето на ОЗТ и намалява прозрачноста при контрола на изразходване на обществени средства. Предложение: предлагаме в § 126 да се създаде нова точка 10 подточка б: „В чл. 262 ал. 6 от ЗЛПХМ се добавя т. 5: 5. Цени на медицински изделия: - клас IIб и III, - за инвитро диагностика, класифицирани като клас D - заплащани с обществени средства медицински изделия. Аргументи: Създаване на прозрачност и възможност за изготвяне на обепивки ОЗТ и други анализи. 2. Необходимо е срокът за публикуване на списък с видовете медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика съгласно § 23 чл. 30д. (3), за които МЗ изисква извършването на ОЗТ, да се съобрази със сроковете по чл. 25а (2) от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, последно изменена 31.12.2024 г., за подаване на заявления за включване в спецификацията по чл. 25, ал. 1 на нови групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия по чл. 25, ал. 4 или за промяна на съществуващи групи/подгрупи/групи по технически изисквания. Предложение: предлагаме следната промяна на чл. 30д., алинея (3): Чл. 30д. (3) Министърът на здравеопазването ежегодно до 01 август утвърждава списък с видовете медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, за които се извършва оценка на здравните технологии по ал. 1 през последващата календарна година. Аргументи: Синхронизирането на тези срокове ще позволи	1. Не се приема. 2. Не се приема. 3. Не се приема.	1. В Позитивния лекарствен списък (ПЛС) се включват всички лекарствени продукти, които се заплащат с публични средства. Извън предмета на ПЛС са медицинските изделия, както и тяхното ценообразуване и реимбурсиране. 2. Условията и редът за включване, промени или изключване на видове медицински изделия от списъка по чл. 30д, ал. 3 ще се определят на подзаконово ниво в наредбата по чл. 30а, ал. 4 (Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат). 3. Виж мотивите по т. 2 от настоящото предложение. Националната здравноосигурителна каса е натоварена административно с други процедури, които се извършват по това време. Този срок ще създаде допълнителна административна тежест за институцията, което ще я затрудни в
--	--	--	---

	планирането и изготвянето на докладите за ОЗТ от страна на заявителите. 3. § 23 Чл. 30ж предвижда събиране и обработване на данни с цел изготвяне на анализи с цел проследяване на ефекта от прилагането на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика. Събраните данни трябва да са достъпни и за заявителя на искането за включване на МИ в спецификацията на НЗОК по чл. 25 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. Предложение: В Чл. 30ж да бъде добавена алинея (3): Чл. 30 ж (3) Копие от събраните данни и изготвените анализи по алинея 2 се предоставят за съгласуване със заявителя по чл. 25 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., преди тяхното окончателно приемане. Аргументи: Прозрачност при изготвяне на анализите и взимане на решения за поддържане на реимбурсния статус на медицински изделия. II. Относно § 126: Промени в ЗЛПХМ: 1. § 126 т. 1 предвижда нерегистрирани лекарствени продукти да могат да се прилагат не само за лечение, а и за диагностика и профилактика, когато в страната няма достъпна алтернатива. Предложение: НЗОК да заплаща приложението на нерегистрирани лекарствени продукти и при здравноосигурени лица над 18 г. Аргументи: да се осигури равен достъп до лечение с нерегистрирани лекарствени продукти на всички български граждани, независимо от тяхната възраст. За това е необходимо да бъдат допълнени съответните нормативни документи: Наредба № 2 от 27 март 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1 а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане и Наредба № 3 от 5.04.2019 г. за медицинските дейности извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които Министерството на здравеопазването субсидира лечебни заведения, и за критериите и реда за субсидиране на лечебни заведения. Предложение: предлагаме § 126 точка 10 да се измени така: 10. В чл. 262 да се направят следните изменения и допълнения:	4. Не се приема. 5. Не се приема. 6. Не се приема.	изпълнението на нейните задължения, вменени в Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат. 4. Съгласуването с данни и анализи с лицата, които заявяват заплащане от НЗОК на медицински изделия е недопустимо, тъй като целта на чл. 30ж от законопроекта е НЗОК да проследи дали съответното медицинско изделие е ефикасно, а оттам и разходоефективно за отделения публичен ресурс. 5. Предложението е извън предмета на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Медицинските и други услуги, за които българските граждани имат право на заплащане извън обхвата на задължителното здравно осигуряване са определени в чл. 82 от Закона за здравето. Условията и редът за одобряването, ползването и заплащането на тези услуги, когато те не се финансират по друг ред с публични средства са определени в Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1 а и 3 от закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане. Основанието за издаване на тази наредба е делегирано в Закона за здравето, а не в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. 6. Предложението е идентично с това по т. 1.
--	---	--	--

	б) В чл. 262 ал. 6 от ЗЛПХМ да се добави т. 5: 5. цени на медицински изделия: - клас Пб и П, - за ин витро диагностика, класифицирани като клас D - заплащани с обществени средства медицински изделия“ Аргументи: Въвеждането на ОЗТ за медицински изделия налага цените на медицинските изделия да бъдат публично известни. Виж т. I в) Чл. 262 ал. 8 да се измени както следва: разпоредбата на ал. 8, в частта относно механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, не се прилага за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или от човешка плазма, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, заплащани от НЗОК: 1. напълно или частично за домашно лечение на територията на страната; 2. в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги. Аргументи: • Остър недостиг на човешка кръв и човешка плазма в световен мащаб. От 2020 г. до сега има спад от над 45 % в добиваното количество човешка кръв и човешка плазма, както и трайна тенденция за повишаване на техните цени, което води до повишаване на цените на лекарствените продукти, ПОЛУЧЕНИ от човешка кръв и човешка плазма; • Спецификата на производствения процес и съпътстващите етапи на вирусна инактивация на лекарствените продукти, получени от човешка кръв и човешка плазма генерират значителни загуби на суровина. В резултат на това себестойността на лекарствените продукти, получени от човешка кръв или от човешка плазма е около 60% от крайната им цена срачу само около 14 % за тези, получени от химични субстанции • Нормативната уредба налага ниски пределни цени за всички лекарствени продукти, включително и такива, получени от човешка плазма • Ограничен обем на българския пазар Както многократно сме алармирали, поради посочените по-горе причини, капо и поради факта, че продуктите получени от	7. Не се приема.	7. Изключването на определен вид лекарствени продукти от механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК нарушава философията и принципите на самия механизъм – споделяне на риска от преразход на бюджета на НЗОК между всички притежатели на разрешение за употреба и тяхното пропорционално участие във възстановяването на превишените средства съобразно разходите на НЗОК за лекарствени продукти. Компрометираща се и целта на законодателя от въвеждане на механизма в ЗЗО като финансова мярка – спазване на бюджетна дисциплина и фискална стабилност, чрез възстановяване в пълен размер на разходите на НЗОК за лекарствените продукти над определените целеви средства в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, като се отчита и делът на резерва при решение на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7 от ЗЗО. Изключването на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма от приложното поле на механизма ще има за последица неоснователно и несправедливо увеличаване на финансовата тежест при
--	--	--------------------------------	--

	човешка кръв и от човешка плазма са обет на Механизма по чл. 45, ал. 31 от ЗЗО, съществува реална опасност тези лекарствени продукти, да бъдат изтеглени от българския пазар, което би поставило в риск живота и здравето на пациенти от уязвими групи. Настоящата подточка б) става подточка г) III. Относно § 128 Промени в Закона в здравното осигуряване, точка 5. Предложение: предлагаме в чл. 45 лекарствените продукти,	8. Не се приема.	прилагането му за останалите притежатели на разрешения за употреба от следните групи: 1. основна група лекарствени продукти за вродени коагулопатии за домашно лечение на територията на страната; 2. лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с коагулопатии, включени в пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, и прилагани в условията на болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказаните медицински услуги. От друга страна, ако механизмът се приложи по алтернативен начин — като частта от надвишения на бюджетните средства, генерирани от лекарствени продукти, получени от човешка кръв или от човешка плазма, не се разпредели между другите притежатели с ЛП от горепосочените групи, то тогава тази част ще следва да е за сметка на НЗОК. Допускането на фактическо положение, при което установените при прилагане на механизма надвишения за изключените от обхвата му лекарствени продукти да останат за сметка на НЗОК, би противоречало на правното положение и би формирало дефицит в бюджета ѝ за съответната година. 8. Виж мотивите по т. 7 от настоящото предложение.
--	---	--------------------------------	---

	получени от човешка кръв и от човешка плазма, да бъдат изключени напълно и за постоянно от обхвата на Механизма по чл. 45, ал. 31 от ЗЗО. За целта е необходимо да се направят следните изменения: Да се създадат се нови подточки в чл. 45, ал. 31 от ЗЗО: и) „В Закона за здравното осигуряване, в чл. 45 се създава алинея 31а: (31а) Алинея 31 не се прилага за лекарствените продукти, получени от човешка кръв или от човешка плазма, включени в позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, заплащани от НЗОК: 1. напълно или частично за домашно лечение на територията на страната, 2. в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги.“ к), В Закона за здравното осигуряване, в чл. 45 ал. 32 се създава т. 4: 4. не се прилага за лекарствените продукти, получени от човешка кръв или от човешка плазма “ съгласно ал. 31а. Настоящата подточка и) става л) и последващите подточки се преномерират съответно до н). Аргументи: същите, като посочените в предложението за промени в ЗЛПХМ, а именно: - Остър недостиг на човешка кръв и човешка плазма в световен мащаб. (От 2020 г. до сега има спад от над 45 % в добиваното количество човешка кръв и човешка плазма, както и трайна тенденция за повишаване на техните цени, което води до повишаване на цените на лекарствените продукти, получени от човешка кръв и човешка плазма; - Спецификата на производствения процес и съпътстващите етапи на вирусна инактивация на лекарствените продукти, получени от човешка кръв и човешка плазма генерират значителни загуби на суровина. В резултат на това себестойността на лекарствените продукти, получени от човешка кръв или от човешка плазма е около 60 % от крайната им цена срещу само около 14 % за тези, получени от химични субстанции. - Нормативната уредба налага ниски пределни цени за всички лекарствени продукти, включително и такива, получени от		
--	--	--	--

	човешка плазма. - Ограничен обем на българския пазар.		
10. Национална здравноосигурителна каса (09-00-66/10.04.2025 г.)	§ 1. В новосъздадения чл. 30г, ал. 1 се изменя така: вместо думите „след като извърши оценка на здравните технологии“, става „след представена в НЗОК оценка на здравните технологии“: „(1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за нови групи медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, за които до момента не е заплащала, след представена в НЗОК оценка на здравните технологии по ред и условия, определени в Регламент № 2021/2282 и наредбата по чл. 30а, ал. 4.“ § 2. В новосъздадения чл. 30д, ал. 1 се изменя така: вместо думите „Националната здравноосигурителна каса извършва оценка на здравните технологии“, става „Националната здравноосигурителна каса изисква оценка на здравните технологии“: „(1) За медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, 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, Националната здравноосигурителна каса изисква оценка на здравните технологии по ред и условия, определени в Регламент № 2021/2282 и наредбата по чл. 30а, ал. 4.“ § 3. В новосъздадения чл. 30д, ал. 2 се изменя изцяло така: „(2) Националната здравноосигурителна каса се произнася с доклад в срок до 90 (деветдесет) дни от представяне на оценката на здравните технологии на медицинските изделия по ал. 1.“ Мотивите за предложените промени са следните: към днешна дата НЗОК категорично не разполага с административен, технически и академичен капацитет да поеме задължението за изготвяне на ОЗТ.	1. Приема се. 2. Приема се. 3. Приема се.	1. Предложението е отразено на съответното систематично място, като е съобразено и предложението на Националния съвет по цени и реимбурсиране, отразено под № 5 в настоящата справка. 2. Предложението е отразено на съответното систематично място, като е съобразено и предложението на Националния съвет по цени и реимбурсиране, отразено под № 5 в настоящата справка. 3. Предложението е отразено на съответното систематично място.
11. Център за спешна медицинска помощ – София (писмо с вх. № 74-03-488/12.06.2025 г.)	Обръщам се към Вас във връзка с публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). С предложените промени в чл. 9 и чл. 266а от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина се предлага	Приема се.	Предложението е отразено на съответното систематично място.

	разширяване на кръга от лечебни заведения, в които ще могат да се прилагат неразрешени лекарствени продукти и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. С предлаганата промяна прилагането на такива продукти ще бъде възможно и в лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, а също и в комплексните онкологични центрове. По този повод предлагам към кръга на лечебните заведения, в които ще могат да се прилагат тези лекарства, да се добавят и Центровете за спешна медицинска помощ. Към момента няма законов механизъм, по който центровете за спешна медицинска помощ да се снабдяват с неразрешени лекарствени продукти и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Налице са много случаи на необходимост от прилагане на тези лекарства на пациенти в спешно състояние, с които Центровете за спешна медицинска помощ не могат да се снабдят по обичайния ред. Това пречатства терапевтичния процес и създава риск за живота и здравето на пациентите. Поради изложеното по-горе, предлагам чл. 9, ал. 1 и чл. 266а, ал. 2 да се допълнят като в тях се включат и Центровете за спешна медицинска помощ като лечебни заведения, в които могат да се прилагат неразрешени лекарствени продукти и лекарствени продукти по смисъла на чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, както и да могат да правят предложения за включване на лекарствени продукти в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ.		
--	--	--	--

X

Д-р Бойко Пенков
Заместник-министър на здравеопазването