



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Х

**ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ДОКЛАД
ОТ
КАТЯ ИВКОВА – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

Относно: Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия

**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 от Министерския съвет проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (ЗИД на ЗМИ).

Предложеният проект на ЗИД на ЗМИ е изготвен във връзка с членството на Република България в Европейския съюз и мерките, заложи в съответния план за действие, както следва:

1. Като мярка № 1 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в ЕС, приет с Решение № 84 на Министерския съвет от 2026 г. В Плана за действие за 2026 г. е предвидено с промени в ЗМИ да се осигурят мерки за прилагането 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.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, 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.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“.

2. Като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, с която да се осигури 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.

Нужно е да се отбележи, че законопроектът за изменение и допълнение на ЗМИ, с който се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 беше одобрен от Министерския съвет четири пъти съответно на 17 февруари 2021 г., 02 ноември 2022 г., 31 октомври 2023 г. и 26 август 2025 г., след което беше внасян в Народното събрание на Република България, като досега е разглеждан само веднъж от Комисията по икономическа политика и иновации в качеството ѝ на участваща комисия.

Причините, целите и очакваният резултат от двете основни групи промени в настоящия законопроект са, както следва:

1. Регламент (ЕС) 2017/745, изменен с Регламент (ЕС) 2020/561, започна да се прилага от 26 май 2021 г. Регламент (ЕС) 2017/746 се прилага от 26 май 2022 г. С Регламент (ЕС) 2022/112 се удължиха преходните периоди за инвитро диагностичните медицински изделия, пуснати на пазара преди 26 май 2022 г., тъй като за тях Регламент (ЕС) 2017/746 въвежда по-строги изисквания.

Регламент (ЕС) 2017/745 отменя Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и Директива 90/385/ЕИО относно активно имплантируемите медицински изделия, а Регламент (ЕС) 2017/746 отменя Директива 98/79/ЕО относно инвитро диагностичните медицински изделия. Трите директиви са транспонирани в българското законодателство със ЗМИ и с наредбите към него, което налага изменение на тази нормативна уредба.

Въпреки, че регламентите на ЕС са пряко приложими и задължителни в своята цялост, двата регламента дават свобода на държавите членки да уредят определени въпроси на национално ниво.

Със законопроекта се определя Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като национален компетентен орган по прилагането на двата регламента, от което произтичат задълженията и правомощията ѝ, определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746. С предложените изменения са предоставени правомощия на министъра на здравеопазването за пускане на пазара и/или в действие на изделия без оценено съответствие, когато това е в интерес на общественото здраве.

Регламентите предоставят възможност на държавите членки да прилагат национални разпоредби относно условията и реда за извършване на дистрибуция на медицински изделия и изделия за инвитро диагностика, които са предоставени на територията им. Изискванията за издаване на разрешение за търговия на едро са уредени в действащия понастоящем закон и остават непроменени.

Вътрешната организация за провеждане на клинично изпитване на територията на държава членка, съгласно регламентите, е национален приоритет. С предложените изменения се посочва Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ), създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като орган, който извършва оценка на етичните аспекти на клиничното изпитване на медицинските изделия и изпитването на действието на медицинските изделия за инвитро диагностика. Регламентирана е документацията, която се подава от възложителя до ЕККИ, уредена е процедурата за оценяването и произнасянето на решението ѝ във вид на становище. Оценката на заявлението за провеждане на клинично изпитване/изпитване на действието и оценката на придружаващата го документация се извършва от експерти от ИАЛ, като ИАЛ в качеството ѝ на компетентен орган се произнася при условията и сроковете, определени в регламентите, с краен акт във вид на уведомление за валидност на подаденото заявление, на разрешение или на отказ.

Със ЗИД на ЗМИ се определя ИАЛ като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи (органите, които извършват оценяване на съответствието на изделията със съществените изисквания, определени в приложенията към регламентите) и като орган, който извършва надзора на пазара. От възложените със законопроекта функции на ИАЛ в тези сфери на регулация произтичат задълженията и правомощията на Агенцията, определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 повторната обработка и последващата употреба на изделия за еднократна употреба може да се извършва, само когато това е

разрешено от националното право. Малкото държави в световен мащаб, в които е разрешена повторната употреба на изделия за еднократна употреба, имат дългогодишен опит, разполагат с лицензирани доставчици на тази услуга и извършват процедурата при строго регламентирани национални правила или законодателството им предоставя тези функции на производител. Със законопроекта се забранява повторната обработка на изделия за еднократна употреба на територията на страната и тяхната последваща употреба, поради високия риск за общественото здраве (риск от инфекции, от интоксикация вследствие на остатъчни химически вещества след обработката и др.). В допълнение, няма безспорни доказателства за икономическата ефективност от процедурата, като се вземат предвид разходите за извършване на обработката, за логистика и транспорт, и застрахователните разходи.

С проекта на ЗИД на ЗМИ се регламентират хармонизирани условия, при които в лечебно заведение могат да се произвеждат и употребяват само от същото лечебно заведение, медицински изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика необходими за задоволяване на потребности на целеви групи, за които няма алтернативна терапия. За тези изделия се допуска изключение от изискванията на регламентите за пускане на пазара, при условие, че те се произвеждат и употребяват в съответствие с подходяща система за управление на качеството. Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа регистър на тези лечебни заведения.

Основен акцент в двата регламента е повишаване на прозрачността чрез по-добър достъп на обществеността и медицинските специалисти до информация, избягване на дублирането при предоставянето на информация от икономическите оператори, нотифицираните органи и възложителите на клинични изпитвания към компетентните органи и обратно, улесняване на потока на информация между държавите членки и Комисията. Ключов аспект за постигането на тази цел е разширяване и доразработване на функциите на Европейската база данни (Eudamed), създадена с Решение 2010/277/ЕС на Комисията. Eudamed включва шест електронни системи - за регистрация на икономическите оператори, за регистрация на изделията, за регистрация на нотифицираните органи и на издадените от тях сертификати, за клиничните изпитвания на медицинските изделия и изпитване на действието на инвитро диагностичните медицински изделия, за проследяване на безопасността след пускане на пазара и за надзор на пазара. Изискванията на двата регламента ще започнат да се прилагат постепенно, докато базата данни EUDAMED бъде приведена в пълна техническа и организационна функционалност по отношение на шестте модула.

За да бъде приведена базата данни Eudamed в пълна техническа и организационна функционалност е предвидено двата регламента да започнат да се прилагат постепенно. Изискванията по този закон, които се отнасят до Eudamed се прилагат шест месеца след датата на публикуване на съобщението, посочено в чл. 34, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745 за постигане на пълна функционалност на Eudamed.

Законопроектът внася и необходимите промени в наименованията на разделите от действащия закон за постигане на терминологично съответствие с двата регламента.

В двата регламента правилата за определяне и мониториране на нотифицираните органи се основават на по-строги критерии в сравнение с досега действащите, допълнени са с нови задължения и отговорности.

В редица закони е предложено допълнение по отношение на терминологията, касаеща медицинските изделия. Навсякъде в нормативната уредба, където е относимо се предлага към термина „медицински изделия“ да се добави и терминът „медицинските изделия за инвитро диагностика“, поради наличието на регулация по отношение на двете групи изделия в два отделни европейски регламента. В този дух промени се предлагат в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, Закона за здравното осигуряване, Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, Закона за лечебните заведения, Закона за държавната собственост, Закона за защита на потребителите, Закона за данък върху добавената стойност и Закона за техническите изисквания към продуктите.

Проектът на ЗИД на ЗМИ цели да се осигурят мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) №178/2002 и Регламент (ЕО) №1223/2009 и за отмяна на директива 90/385/ЕИО и директива 93/42/ЕИО на Съвета и на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Решение 2010/227/ЕС на Комисията, както и да се регламентират правилата и процедурите, за които е предоставена свобода на държавите членки за национално законодателство.

2. По отношение на промените в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване 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, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз:

За да се оптимизират процесите по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия, на европейско ниво е приет 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, наричан по-нататък „Регламент 2021/2282“. Целта на Регламента е да се повиши качеството на оценката на здравните технологии в Европейския Съюз и да се допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства. Същият цели да хармонизира в различните държави процедурите по оценка на здравните технологии на иновативните лекарствени терапии, които навлизат на пазара на Европейския съюз, както и да се намали административната тежест за разработчиците на здравни технологии.

Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е процес, основан на научни доказателства, който обобщава информация по отношение на медицинските, икономическите, социалните и етични въпроси, свързани с използването на дадена здравна технология (лекарствен продукт, медицинско изделие или медицинско изделие за ин витро диагностика). Оценката на здравните технологии систематично оценява относителната ефективност на разходите и тяхната рентабилност, както и бюджетните последици, ефикасността на здравните технологии върху живота на пациентите и здравната система.

Регламент (ЕС) 2021/2282 има за цел да постигне високо равнище на защита на здравето на пациентите, като същевременно да гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. Същевременно с него се създава рамка за подпомагане на сътрудничеството между държавите членки и на мерките, необходими за клинична оценка, която е част от цялостната оценка на здравните технологии. Регламент (ЕС) 2021/2282 си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни.

Регламентът 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. Те също така ще участват в съвместни научни консултации, вследствие на направена научна препоръка, с която разработчиците на технологии (притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти и

производители на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика) са съветвани за дизайна на клиничното проучване на съответния лекарствен продукт или медицинско изделие. Тези съвместни научни консултации могат да се провеждат успоредно с предоставянето на научна консултация от Европейската агенция по лекарствата по реда на член 57, параграф 1, буква „н“ от Регламент № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата. Извършването на оценка на здравните технологии по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282 може да се провежда успоредно с процедурата по издаване на централизирано разрешение за употреба по реда на Регламент № 726/2004. В допълнение към този задължителен обхват на Регламента за ОЗТ, държавите членки могат също така да участват в допълнително доброволно сътрудничество, напр. върху здравните технологии, различни от лекарства и медицински изделия, или върху икономическите аспекти на ОЗТ.

Съобразно своя обхват, Регламентът не засяга неклиничните аспекти на ОЗТ и компетентността на държавите членки да правят заключения относно относителната ефективност на здравните технологии или да вземат решения относно използването на дадена здравна технология в техния специфичен национален здравен контекст.

За да се гарантира най-високо качество на съвместните клинични оценки, да се осигури широко приемане и да се даде възможност за обединяване на експертните познания и ресурсите на националните органи и структури за ОЗТ, е необходимо да се следва поетапен подход. Трябва да се започне с малък брой съвместно оценени лекарствени продукти и едва на по-късен етап да се изисква да се извършват съвместни клинични оценки за други лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004, и когато впоследствие тези лекарствени продукти получат разрешение за ново терапевтично показание.

Съвместни клинични оценки следва да се извършват и за определени медицински изделия, съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета, които попадат в класове с най-висок риск- IIb и III, както и за медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета.

Поради изложеното се обуславя необходимост от осигуряване на мерки в българското законодателство за прилагането на Регламент 2021/2282, като с настоящия

проект се предлагат съответните промени в Закона за медицинските изделия и в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

По отношение на промените в Закона за медицинските изделия следва да се отбележи, че до момента на законово ниво не е уредено извършване на оценка на здравните технологии на медицински изделия. Публични средства се разходват за заплащане на медицински изделия от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), лечебните заведения с държавно и/или общинско участие в капитала и Министерството на здравеопазването. Единствено 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 е предвидено за медицински изделия, които се заплащат от НЗОК в обхвата на задължителното здравно осигуряване, да се представя анализ за оценка на здравните технологии, който се разглежда от комисия, създадена със заповед на управителя на НЗОК.

В законопроекта се предлага да се посочи, че медицинските изделия, за които се изисква такъв анализ на здравните технологии са нови групи медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 и медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746.

Националната здравноосигурителна каса ще предоставя на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (определен за член на Координационната група по смисъла на Регламент (ЕС) 2021/2282 и за национален орган по неговото прилагане) оценката на здравната технология, отнасяща се до медицинско изделие, попадащо в обхвата на Регламент (ЕС) 2021/2282 и която е била предмет на съвместна клинична оценка в 7-дневен срок, считано от датата на нейното приключване. Националната здравноосигурителна каса ще предоставя и информация за начина, по който докладите за съвместни клинични оценки по Регламент (ЕС) 2021/2282 са били взети под внимание при извършването на национална оценка на здравната технология.

Когато бъде извършена оценка на здравната технология преди или независимо от започване на процеса по изготвяне на съвместна клинична оценка или при актуализация на оценка на здравна технология по чл. 7, пар. 1, б. в) и г) от Регламент (ЕС) 2021/2282, Националната здравноосигурителна каса предоставя оценката на тази здравна технология на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в 7-дневен срок след нейното приключване.

Не на последно място в тази част, наличието на оценка на здравните технологии на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика ще бъде отразявано в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия. Този списък представлява електронна база данни, която съдържа записи за всички медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, които се заплащат с публични средства.

Целта на предложенията за промени в Закона за медицинските изделия, които касаят извършване на оценка на здравните технологии на медицински изделия е постигане на разходна ефективност при разходването на обществени средства за медицински изделия.

По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с които се осигурява прилагането на Регламент 2021/2282 е нужно да се отбележи, че оценката на здравните технологии на лекарствени продукти е едно от задължителните условия при включване на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование в Позитивния лекарствен списък. Това е процес, който в България се осъществява от 2015 г. като първоначално органът, който го администрираше беше Националният център по обществено здраве и анализи. След извършени законови промени, които са в сила от 2019 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти стана правопреемник на тази дейност.

Според сегашната законова дефиниция оценката на здравните технологии представлява:

- форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии, и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии;

- мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социалните, правните и етичните последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността - клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.

Условията и редът за извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти са определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

За целите на прилагане на регламента с преходните и заключителни разпоредби на законопроекта е предвидено в ЗМИ и в ЗЛПХМ Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да стане член на Координационната група за оценка на здравните технологии, като съгласно Регламент 2021/2282 се определя за национален орган по неговото прилагане.

Със законопроекта се предлага изрична разпоредба, с която да се посочи, че в Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии, и за които има съвместна клинична оценка или поне една положителна оценка на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция. Изискването за оценка на здравната технология от държавна институция в посочените държави няма да се прилага за ваксините, принадлежащи към ново международно непатентно наименование.

Основно целта на предложенията за промени, касаещи оценката на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия е българското законодателство да се синхронизира с европейското, чрез осигуряване на условия и ред за прилагането на Регламент 2021/2282, като акт, който се прилага пряко в държавите членки.

Освен регламентирането на разпоредби, свързани с оценката на здравните технологии, с проекта са направени и други предложения в ЗЛПХМ, свързани с подобряване на достъпа на населението до лекарствени продукти.

Една от тях касае употребата на неразрешени лекарствени продукти. В момента ЗЛПХМ дава възможност да се прилагат неразрешени лекарствени продукти, но само за лечение с тях. Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба чрез дерогация в чл. 5 предоставя възможност в съответствие с приложимото законодателство и в изпълнение на специални нужди, за изключване от разпоредбите на директивата, лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незааявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист. Това означава, че директивата позволява прилагане на неразрешени лекарствени продукти без да конкретизира дали те са за лечение, профилактика, диагностика и т.н. Ако например в страната бъде обявено извънредно положение или извънредна епидемична обстановка и се налага да бъдат осигурени лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба, но е необходимо

да се осигурят своевременно за профилактика, то при сегашната законова постановка българските пациенти няма да имат възможност за достъп до такива продукти, поради изискването, че неразрешените лекарствени продукти се прилагат само за лечение.

В този смисъл е необходимо да се направи възможно прилагането на неразрешени лекарствени продукти без да се конкретизира, че те са само за лечение. Също така с разпоредбата се предлага разширяване на кръга от лечебни заведения, в които ще може да се прилагат неразрешени лекарствени продукти. Към момента лечение с неразрешен лекарствен продукт може да се осъществява единствено в лечебни заведения за болнична помощ. С промяната прилагането на такива продукти ще бъде възможно и в лечебни 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 центровете за спешна медицинска помощ и комплексните онкологични центрове.

Аналогична промяна е направена и по отношение на лечебните заведения, които могат да предлагат на министъра на здравеопазването включването на лекарствени продукти в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Това са лекарствени продукти, прилагани, когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната и са разрешени за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешени са за употреба по реда на ЗЛПХМ, но не се разпространяват на българския пазар. Целта е да се получат повече възможности за лечение с тези продукти, за да могат пациентите, които имат нужда от тях и се лекуват в лечебни 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, както и в центровете за спешна медицинска помощ и в комплексните онкологични центрове, да имат достъп до лечение, тъй като това са продукти, които са единствена терапевтична алтернатива.

Целта на промените в тази част е да се обхванат случаите, в които неразрешени лекарствени продукти ще могат да се прилагат на пациенти за профилактика и диагностика, а не само за лечение, както е към момента. Също така се цели разширяване на възможностите за достъп до такива продукти, както и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, когато те са единствена алтернатива за пациента чрез включването на допълнителни лечебни заведения, в които те ще се прилагат.

В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина изчерпателно са уредени задълженията на притежателите на разрешение за търговия на едро. Част от тях

включват задължение да снабдяват с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди лечебни заведения.

В резултат на постъпили запитвания от лечебни заведения за извънболнична помощ за това по какъв ред могат те да се снабдяват с лекарствени продукти при извършваните от тях медицински дейности, както и след проведена експертна среща в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) се установи, че ИАЛ е санкционирала търговци на едро с лекарствени продукти, поради това, че те са осъществили доставка на лекарствени продукти в медицински центрове. Според Агенцията в ЗЛПХМ липсва правно основание за снабдяване на лечебните заведения за извънболнична помощ с лекарствени продукти от търговци на едро. След съдебни оспорвания на наказателното постановление, издадено от ИАЛ, Софийският районен съд го потвърждава, като в свое Решение № 4962 от 2023 г. по Н. А. Д. № 9686/2023 г. навежда извода, че разпоредбата чл. 207, ал. 1, т. 5а, б. „а“ от ЗЛПХМ задължава притежателите на разрешение за търговия на едро, които извършват дейността си на територията на Република България, да снабдяват с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди лечебни заведения. Според мотивите на цитираното решение от своя страна разпоредбата на чл. 222, ал. 4 от ЗЛПХМ посочва лимитивно правоимащите да открият аптека за задоволяване на собствените си нужди, а именно: лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ, лечебните заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове и хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения.

Същевременно нормата на чл. 8, ал. 2 от Закона за лечебните заведения е делегирала правото на определени лечебни заведения за извънболнична помощ да откриват до 10 легла за наблюдение и лечение до 48 часа. Диагностично-консултативните центрове могат да откриват допълнително до още 5 легла за наблюдение и лечение до 48 часа за целите на провеждани от тях клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. При възникнала необходимост от по-дълъг престой съответното лечебното заведение за извънболнична помощ е длъжно да организира хоспитализацията на пациента.

Редица амбулаторни процедури, които се заплащат от Националната здравноосигурителна каса като медицински услуги на здравноосигурените лица, се извършват в извънболничната помощ. Те не могат да бъдат реализирани без прилагане на лекарствени продукти.

Освен това, в центровете за спешна медицинска помощ и диализните центрове също се осъществява лечение на пациенти, което поражда необходимост от прецизиране на нормативната уредба, така че да не води същата до двусмислено тълкуване относно условията и реда за снабдяването на тези лечебни заведения с лекарствени продукти от търговци на едро.

С цел създаване на яснота за лицата, осъществяващи търговия на едро с лекарствени продукти, лечебните заведения за извънболнична помощ, които осъществяват наблюдение и лечение, центровете за спешна медицинска помощ и диализните центрове и регулаторния орган в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия – ИАЛ, се предлага създаване на изрична разпоредба, с която ясно да се посочи, че търговците на едро снабдяват посочените лечебни заведения с лекарствени продукти. С цел гарантиране на правилното съхранение на доставените лекарствени продукти, както и на отчетността и контрола, е предвидено издаване на наредба на министъра на здравеопазването.

Предвидено е и създаване на отделен параграф, с който да се уреди, че наредбите по чл. 198 и чл. 217б, ал. 9 от ЗЛПХМ следва да се приведат в съответствие с изискванията на законопроекта в тримесечен срок от неговото обнародване. Целта е в посочените наредби да се уредят задължения за търговците на едро да проверяват показателите за безопасност и да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти по реда на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 преди да ги доставят на лечебните заведения за извънболнична помощ, центровете за спешна медицинска помощ и диализните центрове, както и да се уредят задълженията за подаване на информация в Специализираната система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Очакваният резултат е създаване на стабилна и непротиворечива уредба, която да постановява ясни задължения за съответните адресати, които да осъществяват своята дейност в рамките на утвърдените правила.

С предложения за разпоредби в ЗМИ и ЗЛПХМ се създава забрана едно и също лице да осъществява едновременно дейност като търговец на едро с медицински изделия и като търговец на дребно с лекарствени продукти в аптека, тъй като съсредоточаването на тези две качества в едно и също лице е в противоречие с чл. 83 от ЗМИ и води до нарушаване на установената верига на доставка на лекарствени продукти и медицински изделия. В Преходните и заключителни разпоредби на законопроекта е предвиден преходен период, в който засегнатите лица да приведат дейността си в съответствие с новите правила.

С предложения законопроект са прецизирани някои административни изисквания в ЗЛПХМ, които да подобрят навлизането на пазара на лекарствени продукти, които се включват в Позитивния лекарствен списък, включително и по отношение на проследяването на ефекта от терапията. Тези предложения също имат за цел да улеснят целия процес по обезпечаване на българските граждани с качествени, безопасни, ефикасни и стойностно-ефективни лекарствени продукти.

Със законопроекта се предлага създаването на разпоредба, която да урежда прилагането на лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба за целите на постекспозиционната профилактика. Предложението е направено от Консултативния съвет по ХИВ и СПИ, а причината е, че липсва утвърден ред за прилагане на антиретровирусни лекарствени продукти за постекспозиционна профилактика в случай на настъпила рискова експозиция на персонал, който е в контакт с лица, страдащи от определени инфекциозни заболявания, например от вируса на човешкия имунодефицит (HIV).

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 г. на министъра на здравеопазването, без да се уточнява редът за нейното осигуряване. Прилагането ѝ на практика обаче е силно ограничено и затруднено поради това, че лекарствените продукти, които са предназначени за лечение на ХИВ-инфекция и които се осигуряват по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, съгласно разрешението за употреба са предназначени единствено за лечение, а не за профилактика.

Като допълнителен мотив за предложението от Консултативния съвет по ХИВ и СПИ е посочено, че на рискова експозиция с кръв и други телесни течности, могат да бъдат изложени, както медицинския персонал, оказващ медицинска помощ на пациенти с ХИВ-инфекция, така и други служебни лица: полицаи и други служители на Министерството на вътрешните работи в заведенията за лишаване от свобода и извън тях, служители на Министерството на отбраната, служители на Българския червен кръст и т.н.

Целта е да се предотврати разпространението на инфекциозни болести, които причиняват трайно увреждане на здравето на изложените на рискова експозиция лица и да се гарантира тяхното здраве при оказването на медицинска помощ.

Очакваният резултат от промяната е обезпечаване на възможности за профилактика с лекарствени продукти, когато лицата са изложени на риск от зараза с животозастрашаващи биологични агенти по време на работа, към които нямат развит имунитет.

В предложения законопроект са направени предложения, касаещи административнонаказателните разпоредби на Закона за медицинските изделия, свързани с превакутиране на размера на глобите и имуществените санкции от левове в евро, при спазване на разпоредбите на Закона за въвеждане на еврото в Република България. По този начин се цели постигане на съответствие с изискванията на Закона за въвеждане на еврото в Република България и избягване на противоречиво тълкуване или неясноти при прилагането на закона.

На следващо място със законопроекта за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия се осигурява изпълнение на мерки от Плана за намаляване на административната тежест, приет с Решение № 233 на Министерския съвет от 2024 г. - общо 8 мерки (от № 51 до № 58, включително). Целта е да се приведе в изпълнение плана, което ще облекчи икономическите субекти при пускането на пазара на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.

Очакваният резултат от всички предложени със законопроекта промени е гарантиране на достъпа на гражданите до качествени, безопасни, ефективни и иновативни лекарствени продукти и медицински изделия, които са преминали строго регламентирани в европейското законодателство процедури, включително и оценка на здравните технологии, изпълнение на мерките, заложи в Плана за действие за 2026 г., произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз и в Плана за намаляване на административната тежест, приет с Решение № 233 на Министерския съвет от 2024 г., привеждане на Закона за медицинските изделия в съответствие с изискванията на Закона за въвеждане на еврото в Република България, както и усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях.

Законопроектът ще намали регулаторната тежест за бизнеса. С въвеждането на мерки за прилагането на регламентите за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика ще отпаднат многобройните изисквания за регистрация в отделните държави при пускането на изделия на пазара, които създават значителна административна тежест и допълнителни административни разходи на производителите и упълномощените представители.

Очаква се законопроектът да засегне следните институции и групи лица:

1. Министърът на здравеопазването.

Министърът на здравеопазването осъществява лекарствената политика, като част от държавната здравна политика в Република България и в този смисъл това е органът, притежаващ инициативата за промени, усъвършенстващи нормативната уредба в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия.

2. Националната здравноосигурителна каса.

За публичния фонд се очаква промените да доведат до увеличаване на административната тежест. Негова ще бъде задачата след разглеждане на оценката на здравните технологии на определените в законопроекта нови групи медицински изделия, заплащани от бюджета на НЗОК, да изпраща определена информация за изделията, попадащи в обхвата на Регламент 2021/2282. Също така, информацията, която Националната здравноосигурителна каса ще предоставя на Съвета за лекарствените продукти, за които е определено проследяване ефекта от терапията ще доведе от една страна до административно натоварване на институцията, но от друга ще окаже благоприятно въздействие върху разходването на публичните средства от нейния бюджет.

3. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Законопроектът ще окаже голямо въздействие и върху Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Този административен орган, който е със статут на държавна комисия, ще бъде натоварен административно с процеса по извършването на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, включително и със задълженията, свързани с Регламент 2021/2282. С промените Съветът става член на Координационната група за оценка на здравните технологии, съгласно Регламент 2021/2282. Това е националният орган по прилагане на регламента.

Също така, чрез получаването на информация от НЗОК за лекарствените продукти с експертиза по чл. 78, т. 2 от Закона за здравното осигуряване, за които е определено проследяване на ефекта от терапията Съветът ще може да направи по-обективен анализ с оглед взимане на решение дали тези продукти да продължат да се заплащат с публични средства от публичния фонд или не.

4. Изпълнителната агенция по лекарствата.

Със законопроекта се определя ИАЛ като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи (органите, които извършват оценяване на съответствието на изделията със съществени изисквания, определени в приложенията към регламентите) и като орган, който извършва надзора на пазара. От възложените със законопроекта

функции на ИАЛ в тези сфери на регулация произтичат задълженията и правомощията на Агенцията, определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

5. Притежателите за разрешение за употреба на лекарствени продукти.

Проектът засяга тази група правни субекти в частта, с която се правят промени при извършването на оценка на здравните технологии. За тях въздействие ще окаже осигуряването на условия и ред за 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, като част от Плана за действие, произтичащ от членството на Република България в Европейския съюз.

Промените, които се предвиждат за навлизането на пазара на иновативни лекарствени продукти се очаква да доведат до по-благоприятни условия за притежателите на разрешение за употреба при кандидатстване за реимбурсация по реда на българското законодателство.

6. Производители на медицински изделия.

Предложенията за промени в областта на медицинските изделия, с които се осигуряват мерки за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745, Регламент (ЕС) 2017/746 и Регламент (ЕС) 2021/2282 ще засегнат и производителите на тези медицински изделия, които ще ги пускат на пазара. Не могат да бъдат предоставени данни за броя на производителите на медицински изделия, тъй като производителите на високорискови медицински изделия, които подлежат на оценка на здравните технологии не уведомяват ИАЛ, а предприемат действия по оценяване на съответствието пред нотифициран орган.

7. Лечебни заведения.

Законопроектът ще окаже въздействие върху 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, както и върху центрите за спешна медицинска помощ и комплексните онкологични центрове, тъй като в тези заведения вече ще могат да се прилагат неразрешени лекарствени продукти, както и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ.

Промените ще окажат въздействие и върху определени лечебни заведения за извънболнична помощ, центрите за спешна медицинска помощ и диализните центрове, за които вече ще има изрично дефиниран ред за снабдяване с лекарствени продукти от търговци на едро с лекарства.

8. Българските граждани

За българските граждани приемането на настоящия законопроект също ще има ефект. Чрез осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 в българското законодателство ще се повиши качеството на ОЗТ в Европейския Съюз и ще се допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствени продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства.

Предложеният проект на акт няма да окаже въздействие върху държавния бюджет, поради което е приложена одобрена 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. Очаква се предложенията, касаещи оценката на здравните технологии да повлияят положително върху разходването на средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса за медицински изделия.

Съгласно разпоредбите на Закона за нормативните актове, законопроектът, мотивите и докладът към него, заедно със становището на дирекция „Модернизация на администрацията“ на Министерския съвет и коригираната частична предварителна оценка на въздействието, са публикувани на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за срок от 30 дни.

С проекта се урежда прилагането на законодателство на ЕС в обхвата на Работна Група 1 „Свободно движение на стоки“, както и на Работна група 22 „Здравеопазване“, поради което са приложени и публикувани съответните становища.

Проведено е обществено обсъждане на законопроекта, заедно с всички изискуеми към него документи, като всички предложения са отразени в справка. Приетите предложения в рамките на публичното обсъждане са отразени, като за неприетите в справката са посочени съответните мотиви.

Документите относно проекта на ЗИД на ЗМИ са съгласувани по реда на чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, като получените становища са отразени съгласно приложената справка.

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

С оглед гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам

Министерския съвет да разгледа и приеме Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия.

X

Катя Ивкова

Министър на здравеопазването