



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

[линк към консултацията](#)

**Информация**

**Откриване / Приключване:** 20.08.2019 г. - 18.09.2019 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #4534-K

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Закон

**Вносител:** Министерство на здравеопазването

**Тип носител:** Национално

---

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се предлагат промени в следните основни насоки:

1. Изпълнение на ангажименти, възложени с Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване (РМС № 704/2018 г.).
2. Създаване на условия за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба.
3. Създаване на нормативни предпоставки за оптимизиране на контрола върху аптеките.
4. Забрана един и същ търговец да притежава едновременно разрешение за търговия на дребно и разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти с цел осигуряване на възможности за конкуренция между участниците на пазара в тези области.
5. Разширяване на възможностите за лечение на пациентите чрез регламентиране на прилагането на лекарствени продукти извън определените им показания при липса на друга алтернатива за лечение и само при наличие на научни основания за това.

Това ще се осъществява само по изключение, под контрола на лекар, който ще носи цялата отговорност за това. Целта е да се дадат повече възможности за лечение, в резултат на което да се постигне по – ефективно лечение в случаите, когато липсват други алтернативи за пациентите.

6. Създаване на Национална аптечна карта и на предпоставки за подобряване на достъпа на гражданите до аптеки за осигуряване на лекарствени продукти;

Правят се изменения и допълнения и в Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) и Закона за медицинските изделия (ЗМИ). Извършва се техническо прецизиране и в Закона за хората с увреждания, без да се правят промени по същество.

Адрес за изпращане на становища и предложения: [delovodstvo@mh.government.bg](mailto:delovodstvo@mh.government.bg)

## Отговорна институция

### Отговорна институция

#### Министерство на здравеопазването

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: [press@mh.government.bg](mailto:press@mh.government.bg)

## Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

## Документи

### Пакет основни документи:

[Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - вер. 1.0 | 19.08.2019](#)

[Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - вер. 1.0 | 19.08.2019](#)

[Доклад на министъра на здравеопазването - вер. 1.0 | 19.08.2019](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 19.08.2019](#)

[Частична оценка на въздействието - вер. 1.0 | 19.08.2019](#)

[Таблица на съответствието с правото на Европейския съюз относно: 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 - вер. 1.0 | 19.08.2019](#)

[Становище на дирекция „Модернизация на администрацията“ - вер. 1.0 | 19.08.2019](#)

[Становище на НСОПЛБ, получено по ел. поща \(18 септември 2019 г.\) - вер. 1.0 | 24.09.2019](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 17.12.2019](#)

---

#### **Консултационен документ:**

---

#### **Справка становища:**

---

### **Коментари**

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

**Автор:** Валентин Стойков (21.08.2019 15:01)

не става ясно от заглавието на законопроекта, че се правят изменения в повече от един закон!

Обърнете внимание какво нелепо заглавие са сложили ("Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина"). Променят с един проект повече от един закон! **Не само закона, който споменават в заглавието на проекта за изменение!**

Твърдо съм против тази практика!

Ако все пак се налага наведнъж да се променят няколко закона, това трябва ясно да е написано в заглавието.

Напомням, че се опитаха по този начин да „скрият“ промени в закона за ограничаване на плащанията в брой (като включиха промени в този закон, с които искат да намалят лимита на плащанията в брой, в законопроекта, в чието заглавие пише, че се променя Закона за ДДС, а всъщност се променя повече от един закон).

Тези опити за манипулация са обидни за българските граждани и смятам, че трябва да престанат.

**Автор:** Валентин Стойков (21.08.2019 14:32)

искам да имам право да доплащам в по-добрите болници (здравната каца да плаща част от лечението ми)

Цитат от проектозакона:

"Чл. 45а. (1) Изпълнителите на медицинска помощ са длъжни да осигурят на

задължително здравноосигурените лица, **без да изискват и приемат от тях плащане**

**и/или доплащане**, медицинската помощ, включена в пакета, определен в наредбата по

чл. 45, ал. 2, за която са сключили договор с НЗОК, както и медицинската помощ по чл.

45, ал. 1, т. 11 и 12 при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната

медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента, Правилата за добра

медицинска практика и фармако-терапевтичните ръководства за лечение с лекарствени

продукти."

Това е в ущърб на интересите на тези, които си плащат **здравния рекет** (наричан с евфемизма **здравна осигуровка**, но всъщност е **данък**, защото се плаща задължително) на държавата, но предпочитат да ползват услугата на по-добра болница.

**В мой интерес е** ако лечението струва (например) 1200 лева, а здравната каса плаща само 300 лева, аз **да мога да доплатя** 900 лева.

Ако забранят на болниците да взимат допълнително пари от пациенти, които са осигурени по здравната каца, ще съм принуден да плащам 1200 лева като така **няма да се възползват от правото си** здравната каца да плати 300 лева от цената на лечението!

Защото ако цената на услугата е 1200 лева няма как болницата да я извърши само срещу 300 лева (които се плащат от кацата без дъно).

**Не съм съгласен да ми отнемат правото** да ползвам парите, които съм внесъл в здравната каца, **само защото съм богат** и имам **високи изисквания към здравните заведения** (и затова съм избрал да ползвам такива, в които услугите са по-скъпи от цената, която здравната каца плаща).

Аналогично и при останалите "безплатни" услуги трябва да е така - например частните училища. Трябва да има възможност държавата да плати част от цената за обучение на децата, родителите на които са избрали те да учат в частно училище.

**Крайните етати**, които са предложили този закон казват, че защитават правата на гражданите (да не бъдат „ограввани“ от „алчната лекарска мафия“). Само че е обратното - **с такива етатистки политики се ограничават правата на гражданите**, които са си плащали здравен данък като попчета, а после не могат да си върнат част от платения здравен данък като здравната каца покрие част от сметката им в по-добрата болница, която са избрали.

Тази етатистка забрана ще доведе до покачване на крайната цена на услугата в по-добрите (и затова по-скъпи) болници, защото здравната каца няма как да плати част от разходите по лечението!

## История

**Начало на обществената консултация - 20.08.2019**

**Приключване на консултацията - 18.09.2019**

**Справка за получените предложения - 17.12.2019**

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)

**Окончателен акт на Министерския съвет**

---