



Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 23.09.2021 г. - 23.10.2021 г. Неактивна

Номер на консултация: #6302-K

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Акт на Министерския съвет

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

Предложеният проект е изготвен във връзка с необходимостта от преодоляване на посочената забрана за заплащане с публични средства на лекарствени продукти, прилагани off-label, поради множество постъпили жалби и сигнали от пациенти и техни организации, които посочват ползите от off-label употребата на лекарствени продукти при някои автоимунни заболявания. Тъй като тези лекарствени продукти са с висока стойност, то за пациентите е изключително затруднен достъпът до тях, именно поради финансови причини. В тази връзка се предлага да бъде създадено изключение от забраната за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма – имуноглобулини, заплащани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и прилагани извън условията на разрешението за употреба за лечение на някои автоимунни заболявания. Също така с проекта се предвижда условията и реда за заплащането на такива лекарствени продукти да се определят с наредбата по чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето. Заболяване, при което имуноглобулини се прилагат off-label е системният лупус еритематодес, при който няма успешно лечение с традиционно използваните лекарствени продукти.

Адрес за изпращане на становища и предложения: mbotusharov@mh.government.bg

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерство на здравеопазването

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

Електронна поща: 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 допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - вер. 1.0 | 23.09.2021](#)

[Проект на Закон за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - вер. 1.0 | 23.09.2021](#)

[Доклад на министъра на здравеопазването - вер. 1.0 | 23.09.2021](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 23.09.2021](#)

[Частична оценка на въздействието - вер. 1.0 | 23.09.2021](#)

[Становище на дирекция „Модернизация на администрацията“ - вер. 1.0 | 23.09.2021](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 23.09.2021

Приключване на консултацията - 23.10.2021

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.

Окончателен акт на Министерския съвет
