

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект

ЗАКОН

**за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти
в хуманната медицина**

Обн., ДВ, бр. 31/2007 г., изм., бр. 19/2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд на РБ от 10.07.2008 г. - бр. 65/2008 г.; изм. и доп., бр. 71/2008 г., изм., бр. 10/2009 г., изм. и доп., бр. 23 и 41 от 2009 г., доп., бр. 88/2009 г., изм. и доп., бр. 102/2009 г., изм., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9/2011 г., изм. и доп., бр. 12 и 60 от 2011 г., изм., бр. 61/2011 г., бр. 38/2012 г., доп., бр. 60/2012 г., изм. и доп., бр. 102/2012 г., изм., бр. 15/2013 г., доп., бр. 1/2014 г., изм. и доп., бр. 18/2014 г.; изм. с Решение № 1 на КС на РБ от 29.01.2015 г. - бр. 12/2015 г., изм. и доп. ДВ, бр. 48/2015 г.

§ 1. В чл. 17, ал. 5, т. 14 думата „консултира“ се заменя със „съгласува чрез участие в производството по оценяване на съответствието със съществени изисквания на“ и накрая се добавя „съгласно чл. 268, ал. 3“.

§ 2. В чл. 268, ал. 3 се изменя така:

„(3) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва оценка за съответствието с изискванията на Добрата производствена практика на лекарствени продукти на инвестиционните проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти, при условията и по реда на раздел II на глава осма от Закона за устройство на територията. Непроизнасянето в срок се приема като съгласие на ИАЛ за одобряване на инвестиционния проект.“

§ 3. В чл. 271, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 2 думите „забраняват пускането в експлоатация и да“ се заличават.
2. В т. 4 накрая се добавя „при условията и по реда на чл. 35 от Закона за здравето“.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 4. Законът влиза в сила от /подлежи на допълнително уточнение в зависимост от предвиденото влизане в сила на ЗИДЗУТ/.

§ 5. Започнатите до влизането в сила на този закон производства се довършват по досегашния ред.

МОТИВИ

Към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Предлаганият проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗИД на ЗЛПХМ/ е част от пакета законопроекти, чиято обща цел е чрез подходящи законодателни промени да бъде облекчено административното регулиране на инвестиционния процес. Това ще се постигне чрез отмяна или облекчаване на регулаторните режими, последица от което е облекчаване на законодателните изисквания, определени като административна тежест и съкращаване на времетраенето на администриране, а оттам и съкращаване на времетраенето както на съответните етапи: устройствено планиране, инвестиционно проектиране и строителство поотделно, така и съкращаване на общото времетраене на инвестиционния процес. Най-общо тази цел може да бъде постигната чрез промени, насочени към:

- съкращаване на продължителността на инвестиционния процес по отношение на общото необходимо време за неговото администриране;
- облекчаване на регулирането на инвестиционния процес, но без при това да се намалява нивото на защита на публичния интерес, на правата на гражданите, както и на опазването на околната среда, човешкото здраве и природните ресурси – в случаите, когато това е приложимо;
- преценяване възможността за максимално съвместяване на регулаторните режими в отделните етапи на инвестиционния процес;
- създаване на регулиране, което не е по-утежнено от съответстващо регулиране, уредено в правото Европейския съюз – в случаите, когато това е приложимо;
- създаване на законови предпоставки за осъществяване на регулаторните режими в инвестиционния процес като електронни услуги, когато това е приложимо.

В изпълнение на дейност 2 „Намаляване на административната тежест в устройственото планиране и в реализацията на инвестиционните проекти” по проект КБ 11-31-1/06.10.2011 г. „Усъвършенстване на инвестиционната политика в Република България чрез по-добро регулиране на инвестиционния процес и чрез развитие на електронното управление”, осъществяван с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Административен капацитет 2007-2013“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд, при извършения анализ на действащата нормативна уредба относно съдържащите се в ЗЛПХМ режими са установени 3 такива, касаещи инвестиционния процес.

Единият режим се съдържа в чл. 17, ал. 5 от ЗЛПХМ, където в т. 14 е предвидено правомощие на специализираната Изпълнителна агенция по лекарствата /ИАЛ/ да консултира инвестиционните проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти, в съответствие с правилата на Добрата производствена практика. Това в работата по посочения проект е определено като удостоверятелен режим в етап 3 „разрешаване на инвестиционното проектиране и съгласуване на инвестиционните проекти“ от общо петте етапа, на които е разделен инвестиционният процес за целите на посочения проект.

Вторият установен режим е идентичен, той също е удостоверятелен и е в трети етап. Съдържа се в чл. 268, ал. 3 от ЗЛПХМ, като отново касае правомощие на ИАЛ във връзка със съгласуване на „инвестиционните проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени

продукти съобразно правилата за Добрата производствена практика на лекарствени продукти“.

Третият режим е удостоверителен режим и е в последния пети етап на инвестиционния процес, определен като „изпълнение на строителството и въвеждане на обектите в експлоатация“. Самият режим се съдържа в чл. 271, ал. 1, т. 1 и 2 от ЗЛПХМ. Съгласно същият регионалните здравни инспекции имат право да: 1/ спират строителството и да издават предписания, когато установят нарушения на хигиенните норми и изисквания в процеса на изпълнение на строителството; при незаконно строителство на обекти и съоръжения за производство, съхранение и продажба на лекарствени продукти уведомяват Дирекцията за национален строителен контрол или техническата служба на общината; 2/ забраняват пускането в експлоатация и да спират експлоатацията на обекти и съоръжения при нарушаване на изискванията и на хигиенните норми при производството, съхранението и продажбата на лекарствени продукти - до отстраняване на нарушенията.

При извършения анализ относно тези режими се установи, че и трите са без условия и разписана процедура. С предложените кратки промени се постига облекчаване и подобряване на уредбата в този закон, касаеща посочените елементи на инвестиционния процес.

На първо място следва да се посочи, че предвиденото в чл. 17, ал. 5, т. 14 от ЗЛПХП „консултиране“ не е подходящо да бъде функция на административен орган и или трябва да отпадне, или да се редактира, като е възприето да се замени с понятието съгласува и да се добави препратката към чл. 268, ал. 3 от същия закон. Така става ясно, че не е отделен режим, а са изведени правомощията в началото на закона, като правилата и изискванията са разписани на съответното систематично място.

Що се отнася до режима в чл. 268, ал. 3 от ЗЛПХМ предложението е чрез допълнение да се направи препращане към условията и реда на единна процедура на съгласуване на инвестиционните проекти, разписана в Закона за устройство на територията /ЗУТ/. В процедурата по ЗУТ се включват като членове на приемателната комисия представители на РЗИ. Изрично е предвидено, че при непознаване в срок до 1 месец се прилага принципът на мълчаливото съгласие, т.е. се приема, че становището е положително.

С предложенията за промени в чл. 271 от закона се отнема като отделно правомощие РЗИ да могат да забраняват пускането в експлоатация, а своето мнение за съответствието с изискванията от тяхна компетентност ще могат да изразяват в съгласувателната процедура по ЗУТ, където е предвидено участие на техни представители.

Заб.

В съответствие с т. 3.6 от Раздел II на документацията за обществената поръчка в мотивите трябва да бъдат отразени резултатите от общественото обсъждане (обществената консултация) на законопроекта, като по настоящия законопроект няма направени при общественото обсъждане предложения и бележки.

С цел законодателна икономия тази промяна е подходящо да бъде включена като ПЗР на друг законопроект, за да не се прави самостоятелен изменителен закон на ЗЛПХМ.

ВНОСИТЕЛ: