



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

[линк към консултацията](#)

**Информация**

**Откриване / Приключване:** 21.09.2010 г. - 06.10.2010 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #131-K

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Закон

**Вносител:** Министерски съвет и неговата администрация

**Тип носител:** Национално

---

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина, урежда дейностите по разрешаване за употреба, търговия на едро и дребно с лекарствени продукти, провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти, както и механизмите за образуване на цена на лекарствените продукти и съставяне на Позитивен лекарствен списък. В хода на неговото прилагане, настъпиха промени в обществените отношения, предмет на регулация от закона, което налага отново да бъде извършен анализ на действащите разпоредби и съответно да се извърши промяна в тях. На първо място с проекта се предлага да бъде уредена хипотезата, при която лекарствен продукт, който притежава разрешение за употреба, издадено от Европейската агенция по лекарствата (по реда на Регламент (ЕО) 726/2004 г на Европейския парламент и на съвета) и не се предлага на българския пазар. Със създаването на нова изрична разпоредба се цели да бъде осигурен достъп на българските пациенти до нови, разрешени за употреба на територията на Европейския съюз оригинални лекарствени продукти. С настоящия проект се предвижда промяна в статута на Изпълнителната агенция по лекарствата. Към момента ИАЛ е регламентирана със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (чл. 17). Агенцията е определена в закона като „орган за надзор върху качеството, ефективността и безопасността на лекарствата“. Правомощия на Изпълнителната агенция по лекарствата са възложени със Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и със Закона за медицинските изделия. Съгласно чл. 54, ал. 1 от Закона за администрацията, изпълнителната агенция, каквато е и Агенцията по лекарствата, е администрация към определен министър за административно обслужване на физически и юридически лица, както и за

изпълнение на дейности и услуги, свързани с осигуряването на дейността на органите на държавната власт и на администрацията. От анализа на правомощията, възложени на Изпълнителната агенция по лекарствата, е видно, че тя в много малка степен осъществява функции, присъщи на изпълнителна агенция по смисъла на чл. 54 от Закона за администрацията, а именно - административно обслужване на физически и юридически лица и дейности и услуги, свързани с осигуряването на дейността на министъра на здравеопазването. Характера на функциите на Изпълнителната агенция по лекарствата като администрация (издаване на разрешения, регистрация и контрол) отговаря в много по-голяма степен на функциите и предназначението на държавна комисия, отколкото на изпълнителна комисия по смисъла на Закона за администрацията. Според чл. 50 от Закона за администрацията, държавната комисия е орган за осъществяване на контролни, регистрационни и разрешителни функции по прилагането на закон или постановление на Министерския съвет. Правомощията, които се възлагат на един държавен орган и на администрацията, която го подпомага, следва да са водещи при определянето на неговия статут. Именно поради характера на нейните функции държавната комисия е колегиален орган на изпълнителната власт със специална компетентност, за разлика от директорът на изпълнителната комисия, който е едноличен орган на изпълнителната власт със специална компетентност. Важността и характерът на правомощията на една държавна комисия - контролни, разрешителни и регистрационни в определена област, налагат необходимостта решенията да се взимат не еднолично (както е при агенцията), а колективно - от председателя и членовете на комисията. Едно от предимствата на колегиалните органи е начинът, по който те вземат решения, - след обсъждане, при спазването на определени изисквания за кворум и мнозинство. Този начин на формиране на решения е гаранция за вземане на балансирано решение, за избягване на злоупотребата с власт и корупцията при упражняване на контролни, разрешителни или регистрационни правомощия в една или друга сфера на обществения живот. От направения анализ на правомощията на Изпълнителната агенция по лекарствата и на съществуващите държавни комисии може да се направи изводът, че агенцията следва да бъде организирана като държавна комисия - колегиален орган към Министерския съвет за осъществяване на контролни, регистрационни и разрешителни функции по прилагането на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Закона за медицинските изделия. На следващо място с проекта се предвижда намаляване на размера на финансовите средства, които се използват за допълнително материално стимулиране на служители на бъдещата Държавна комисия, с оглед необходимостта от оптимизиране на финансовите разходи в условията на финансова криза. С проекта се предлага режима по издаване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, както и дейностите по определяне на цени и изготвяне на Позитивен лекарствен списък, които в момента се администратират от Министерство на здравеопазването, да преминат към Държавната комисия по лекарствените продукти и медицинските изделия. Към функциите на Държавната комисия се включва и нова дейност, свързана с изготвянето на фармако-терапевтични ръководства, препоръки за алгоритми за лечение и критерии за оценка на прилаганата терапия. С тази промяна се цели административните режими, свързани с разпространението на лекарствените продукти да бъдат възложени на един орган, а именно Държавната комисия.

Проектът въвежда промени и по отношение на изискванията към провежданите в страната клинични изпитвания на лекарствени продукти. Текста на действащия чл. 87 се изменя в посока на разширяване на кръга лечебни заведения, в които могат да извършват клинични изпитвания. Поставя се изискване към тези лечебни заведения или техните структури да са получили минимална акредитационна оценка „много добра“, с което се цели да се гарантира, че клинични изпитвания в страната ще се осъществяват от лечебни заведения, отговарящи на едни по-високи изисквания, по отношение на извършваната от тях лечебна дейност. Едновременно с това с промяната се създава режим за изготвяне на единна методика, по която лечебните заведения да извършват остойностяване на дейностите, които извършват, свързани с осъществяването на клиничното изпитване. С предлаганите промени се привеждат текстовете на действащия закон с изискванията на Закона за търговския регистър. Със закона за изменение и допълнение се предлага да бъдат уеднаквени функциите, които се осъществяват от помощник-фармацевтите в аптека, ръководена от магистър-фармацевт и в аптека ръководена от помощник-фармацевт. При сега действащата уредба помощник-фармацевт, работещ в аптека, ръководена от магистър по фармация не може да продава самостоятелно лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание. Едновременно с това, когато същата дейност се извършва в населено място, в което е разкрита аптека ръководена от помощник-фармацевт, продажбата на този вид продукти се извършва само от помощник-фармацевти, без да е налице контрол от страна на магистър-фармацевт. Предлага се режимът по издаване на удостоверения за откриване на дрогерия да премине към съответните Регионални инспекции по контрол и опазване на общественото здраве. Тази промяна има за цел оптимизиране на администрацията и улесняване на достъпа на заявителите до услугата. Проектът на ЗИД на ЗЛПХМ въвежда промени и в съдържанието на Позитивния лекарствен списък, като приложенията към него се обособяват съобразно спецификата на реимбурсиране на съответните лекарствени продукти - със средства от бюджета на НЗОК, от бюджета на лечебните заведения или от републиканския бюджет. По този начин се цели максимално да се оптимизира съдържанието на отделните части на ПЛС, съобразно потребностите на институциите, разходващи публични средства за закупуването на лекарствени продукти. Създава се изрична законова регламентация на извършваните дарения на лекарствени продукти, като с проекта се предлага това да става само след получаване на съгласие от страна на Държавната комисия. Целта на тази промяна е да бъде осъществяван контрол върху лекарствените продукти, постъпващи в страната чрез дарения. Прецизират се административно – наказателните разпоредби на закона в съответствие с натрупаната практика по прилагането му от органите на държавния контрол. Въвежда се и необжалваем минимум за наложени административни наказания – глоба и имуществена санкция. В допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ се въвежда разпоредба, съгласно която се осигурява възможност за предоставяне на информация и приемане на заявления и документи по действащия ЗЛПХМ по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис и Закона за електронното управление; В преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на ЗЛПХМ се правят няколко групи промени: На първо място се уреждат заварените процедури на започнали производства за клинични изпитвания, издаване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, откриване на дрогерии,

утвърждаване и регистриране на цени, както и процедури пред Комисията по позитвен лекарствен списък. На второ място се определят сроковете, в които следва да се конституира Държавната комисия по лекарствените продукти и медицинските изделия, като правоприемник на Изпълнителната агенция по лекарствата. На следващо място се уреждат сроковете, в които трябва да се приемат подзаконовите актове по прилагане на ЗЛПХМ, свързани с настоящата промяна. На следващо място се правят промени в Закона за здравното осигуряване, съгласно които се дава възможност на НЗОК да договаря при нормативно определени критерии, ред и условия допълнителни отстъпки за лекарствени продукти, които заплаща. На последно място се правят правотехнически промени в законите, които са свързани с гореописаните изменения

## Отговорна институция

### Отговорна институция

#### Министерски съвет и неговата администрация

Адрес: София, бул. "Княз Александър Дондуков " № 1

Електронна поща: [gis@government.bg](mailto:gis@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.

## Полезни връзки

Съвет за административната реформа - <https://www.strategy.bg/bg/advisory-boards/203/view>

## Документи

### Пакет основни документи:

[Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - вер. 1.0 | 21.09.2010](#)

---

### Консултационен документ:

---

**Справка становища:**

---

**Коментари**

**История**

**Начало на обществената консултация - 21.09.2010**

**Приключване на консултацията - 06.10.2010**

**Справка за получените предложения**

Справка или съобщение.

**Окончателен акт на Министерския съвет**

---