



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

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 19.10.2016 г. - 02.11.2016 г. Неактивна

Номер на консултация: #2263-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:

- създаване на Национална аптечна карта и на предпоставки за подобряване на достъпа на гражданите до аптеки за осигуряване на лекарствени продукти;
- регламентиране на мерки за наблюдение на лекарствени продукти и за ограничаване на износа им при необходимост;
- оптимизиране на дейността по провеждане на клинични изпитвания и създаване на условия за прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158/2014) (Регламент (ЕС) № 536/2014);
- създаване на възможности за осигуряване на лекарствени продукти при липса или недостиг на такива на българския пазар, както и за заплащане с публични средства на лекарствени продукти, които са изключени от Позитивния лекарствен списък и нямат алтернатива за лечение с друг лекарствен продукт;
- създаване на възможност за прилагане на лекарствени продукти за показания извън одобрените такива.

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:

[Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - вер. 1.0 | 19.10.2016](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 19.10.2016](#)

[Проект на решение на Министерският съвет - вер. 1.0 | 19.10.2016](#)

[Становище на Американската търговска камара в България, получено по ел. поща \(02 ноември 2016 г.\) - вер. 1.0 | 03.11.2016](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

Автор: Ива Павлова (02.11.2016 15:03)

Становище на Американска търговска камара в България относно ЗИД на ЗЛПХМ

Становището на Американската търговска камара в България относно Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) е достъпно на следния линк:

<http://amcham.bg/2016/11/02/amcham-statement-draft-act-amendment-supplement-draft-act-medicinal-products-human-medicine-amphm/>

История

Начало на обществената консултация - 19.10.2016

Приключване на консултацията - 02.11.2016

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.

Окончателен акт на Министерския съвет
