



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

[линк към консултацията](#)

**Информация**

**Откриване / Приключване:** 10.08.2017 г. - 09.09.2017 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #2813-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 условия и ред за прилагане на чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета относно лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба;
- 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);
- намаляване на административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти, чрез изпълнение на Мярка № 8 от Втория пакет мерки за намаляване на регулаторната тежест, приет с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г.;
- мерки за намаляване на административната тежест за бизнеса.

**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 Министерският съвет - вер. 1.0 | 10.08.2017](#)

[Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - вер. 1.0 | 10.08.2017](#)

[Доклад на министъра на здравеопазването проф. д-р Николай Петров - вер. 1.0 | 10.08.2017](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 10.08.2017](#)

[Становище на дирекция „Модернизация на администрацията“ - вер. 1.0 | 10.08.2017](#)

[Частична оценка на въздействието - вер. 1.0 | 10.08.2017](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 08.12.2017](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 13.12.2017](#)

---

#### Консултационен документ:

---

#### Справка становища:

---

### Коментари

## История

**Начало на обществената консултация - 10.08.2017**

**Приключване на консултацията - 09.09.2017**

**Справка за получените предложения - 13.12.2017**

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

**Окончателен акт на Министерския съвет**

---