



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

[линк към консултацията](#)

**Информация**

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

**Номер на консултация:** #6302-К

**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](mailto:mbotusharov@mh.government.bg)

**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 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**

---