



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

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 08.08.2023 г. - 07.09.2023 г. Неактивна

Номер на консултация: #8188-K

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Закон

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

Изготвеният законопроект е в резултат от дейността на създадения със заповед на министъра на здравеопазването консултативен съвет, чиято задача е да разглежда проблеми, свързани с недостиг на лекарствени продукти и предлага мерки за тяхното преодоляване. Като в него бяха включени представители на всички заинтересовани институции и организации, участващи в процеса по лекарствоснабдяването и упражняващи необходимия контрол върху пазара с лекарствени продукти.

Разработването на настоящия законопроект е насочен основно към подобряване на действащата нормативна уредба в областта на лекарствените продукти чрез нейното усъвършенстване. Това се налага, за да бъдат преодолені в бъдеще случаите на липса или недостиг в аптечната мрежа на жизненоважни за населението лекарствени продукти.

Адрес за изпращане на становища и предложения: mbotusharov@mh.government.bg

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерство на здравеопазването

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: press@mh.government.bg

Документи

Пакет основни документи:

[Проект на закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - вер. 1.0 | 07.08.2023](#)

[Доклад на министъра на здравеопазването - вер. 1.0 | 07.08.2023](#)

[Становище на администрацията на Министерския съвет - вер. 1.0 | 07.08.2023](#)

[Решение на Министерски съвет - вер. 1.0 | 07.08.2023](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 07.08.2023](#)

[Частична предварителна оценка на въздействието - вер. 1.0 | 07.08.2023](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 24.11.2023](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

Автор: Мирослав Първанов (22.08.2023 09:43)

Становище от Българския ветеринарен съюз

Предлагаме в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в чл.207, ал.1, след т.5а „снабдява с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди:“ да се създаде нова подточка „д“ с текст: “ветеринарномедицинските заведения по чл.26 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.“

Мотиви: 1. В ЗИД на ЗЛПХП, публикуван за обществено обсъждане, е предвидена промяна в разпоредбата на чл. 207, поради което нашето предложение попада в обхвата на изменителния закон.

2. В съществуващото законодателство в областта на търговията с лекарствените продукти в хуманната медицина има съществен пропуск, който ограничава, а с предложеният проект на ЗИДЗЛПХМ напълно спира възможността ветеринарните лечебни заведения да употребяват лекарствени продукти от хуманната медицина. Нашето предложение е да се даде възможност на ветеринарномедицинските лечебни заведения да закупуват хуманни лекарства директно от складовете на едро. Както европейският регламент 2019/6, така и Законът за ветеринарномедицинската дейност дават право на ветеринарните лекари при определени обстоятелства да използват хуманни лекарствени препарати при непродуктивни животни. Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина, обаче лишава ветеринарните лекари от тези права, защото не предвижда възможност те да закупуват хуманни медицински продукти за своята дейност. Регламентът има пряко действие и е с приоритет пред националното право. Ето защо е необходимо националното законодателство да е в синхрон, а не в колизия с европейските регламенти.

Водени от принципа „Едно здраве“ - понятие, използвано за да се опише подходът, който признава, че здравето на хората и на животните е взаимосвързано, Българския ветеринарен съюз счита за недопустимо законодателство в областта на лекарствените продукти в хуманната медицина да влиза в ограничаващ режим и в противоречие на световното и европейско законодателство в областта на здравеопазването на хората и животните. Нашата съсловна организация се надява тази грешка да бъде коригирана своевременно и да бъде направена промяна, гарантираща на ветеринарните лекари изпълнението на техните задължения.

История

Начало на обществената консултация - 08.08.2023

Приключване на консултацията - 07.09.2023

Справка за получените предложения - 24.11.2023

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

Окончателен акт на Министерския съвет
