



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

[линк към консултацията](#)

### Информация

**Откриване / Приключване:** 21.02.2024 г. - 21.03.2024 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #8590-K

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Закон

**Вносител:** Министерство на здравеопазването

**Тип носител:** Национално

Изготвеният законопроект е в резултат от дейността на създадена със заповед на министъра на здравеопазването междуведомствена работна група, чиято задача е разработването на законопроекти, предвидени в сектор „Здравеопазване“ от Програмата за управление на Република България за периода юни 2023 г. – декември 2024 г., приета с Решение № 506 на Министерския съвет от 2023 г.

Адрес за изпращане на становища и предложения: [vvasiyanova@mh.government.bg](mailto:vvasiyanova@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)

### Документи

**Пакет основни документи:**

[Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.pdf - вер. 1.0 | 20.02.2024](#)

[Мотиви.pdf - вер. 1.0 | 20.02.2024](#)

[Проект на Решение на Министерския съвет.pdf - вер. 1.0 | 20.02.2024](#)

[Доклад на министъра на здравеопазването.pdf - вер. 1.0 | 20.02.2024](#)

[Частична предварителна оценка на въздействието.pdf - вер. 1.0 | 20.02.2024](#)

[Становище на дирекция Модернизация на администрацията.pdf - вер. 1.0 | 20.02.2024](#)

[Становище на Работна група към Съвета по европейските въпроси на Министерския съвет.pdf - вер. 1.0 | 20.02.2024](#)

[Становище на Работна група към Съвета по европейските въпроси на Министерския съвет - допълнение.docx - вер. 1.0 | 20.02.2024](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 26.03.2024](#)

---

#### **Консултационен документ:**

---

#### **Справка становища:**

---

### Коментари

**Автор:** Филип Василев (20.03.2024 13:24)

Коментари и предложения

Здравейте, относно проекта за изменение на ЗЛПХМ правя следните коментари и предложения:

- 1) Предложението в пар. 1 за промяна на чл. 9 не е в духа на Директива 2001/83, тъй като тя предвижда използване на лекарства за специални нужди на конкретен пациент – индивидуален пациент, а описания в мотивите казус за използване на неразрешени лекарства за профилактика при обявено извънредно положение или епидемиологична обстановка означава осигуряване на лекарството за цялото население, което е в нарушение на директивата.
- 2) Предложението по чл. 258 от сегашния закон – Считам, че статута на Съвета е изключително

неясен, тъй като е създаден към министъра, а същевременно притежава характеристиките на държавна комисия. Такава правна фигура не присъства, в който и да е закон в България. След като този орган е към министъра, логично е той да бъде агенция, а ако е държавна комисия – трябва да бъде на подчинение на МС по аналогия на КЕВР, КЗК, КРС и т.н. Позитива от точното формулиране на статута ще бъде в спестяване на бюджетни разходи – по-малък брой съветници, тъй като към настоящия момент това е най-многобройния колективен орган в държавата – 7 броя членове (излишно разходване на държавни пари). При запазване на статута на Съвета, който безспорно има регулаторни функции по отношение на цените на лекарства, то по аналогия с всички регулатори следва да се създаде мандатност на членовете му, тъй като в момента те са несменяеми и са такива от момента на създаване на съвета. Подобна ситуация е идеалната предпоставка за корупционни практики и липса на креативни подходи за справяне с постоянно растящите цени на лекарствата в България.

3) Никъде в проекта не е предвидено, че регламента за ОЗТ ще се прилага поетапно за различните видове лекарства.

4) Съкратените срокове в чл. 259в от проекта ще доведат до невъзможност за ценообразуване и включване на лекарства в ПЛС.

5) По отношение на ОЗТ на медицинските изделия – чл. 262б, ал. 3 предвижда, че ОЗТ на изделията съдържа клинична и фармакоикономическа оценка – очевидно експертите писали закона са пропуснали, че става въпрос за изделия, а не за фарма-продукти, т.е. лекарства. При изделията е невъможно извършване на фармакоикономическа оценка, просто защото те не са лекарства! Предлагам да използвате понятията от регламента за медицински изделия!

6) Буди учудване факта, че изделията се уреждат в този закон, а не в специалния закон за медицинските изделия. Достатъчно е тък да посочите кой извършва ОЗТ, а подробностите да

опишете в правилния закон.

7) От предложенията не става ясно точно с какъв акт ще се произнася съвета – той извършва ОЗТ или може би работна група, както е при лекарствата и след това каква е съдбата на доклада за ОЗТ, приема ли се от някой, с какъв акт, на базата на каква експертност и компетентност – към настоящия момент нито един от 7-те броя членове не е експерт (няма и професионален опит –

лекар, фармацевт, юрист и икономист – съгласно изискването на закона) още по-малко има компетенции в сферата на изделията!  
Надявам се, че направените коментари ще бъдат взети предвид!

Поздрави,  
Филип Василев

## История

**Начало на обществената консултация - 21.02.2024**

**Приключване на консултацията - 21.03.2024**

**Справка за получените предложения - 26.03.2024**

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

**Окончателен акт на Министерския съвет**

---