



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**  
**КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**ДОКЛАД**  
**за първо гласуване**

НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Вх. №	853 - 10 - 4
Дата	13 / 02 / 2018 г.

**Относно:** Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 702-01-57, внесен от Министерски съвет на 20 декември 2017 г. Н. 39

На свое редовно заседание, проведено на 1 февруари 2018 г., Комисията по здравеопазването разгледа и обсъди законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 702-01-57, внесен от Министерски съвет на 20 декември 2017 г.

На заседанието присъстваха министърът на здравеопазването, г-н Кирил Ананиев, заместник-министрите на здравеопазването г-жа Жени Начева, д-р Бойко Пенков и г-жа Светлана Йорданова, представители на синдикатите, съсловните организации в сферата на здравеопазването, фармацевтичната индустрия и на пациентските организации.

Законопроектът и мотивите към него бяха представени от министър Кирил Ананиев. Той информира народните представители, че с обсъжданите нормативни промени се предлага създаване на условия и ред за прилагане на чл. 83 от Регламент 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, относно лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба, въвеждане на конкретни мерки за наблюдение на лекарствени продукти и за ограничаване на износа им при необходимост, както и 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. Със законопроекта се цели и 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., както и други мерки за намаляване на административната тежест за стопанските субекти.

С разпоредбата на § 1 се създава правна възможност пациенти, които не са включени в клинични изпитания, да получат достъп до лечение, когато липсва терапевтична алтернатива и лекарственият продукт не е разрешен за употреба в друга държава, като тези лекарствени продукти няма да се заплащат с публични средства. Предлага се критериите и редът за извършване на лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба да се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

Със законопроекта се въвеждат мерки за наблюдение на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, и за ограничаване на износа им при наличие на липса или недостиг на територията на страната. Министър Ананиев изтъкна, че предложеният механизъм е съобразен с Решение № 1 от 29 януари 2015 г. на Конституционния съд по Конституционно дело № 5 от 2014 г.

Предвижда се създаване на Експертен съвет към Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), който да изготвя списък с лекарствени продукти, за които може да се ограничава износът. Списъкът ще се публикува на интернет страницата на агенцията и търговците на едро с лекарствени продукти ще са длъжни да подават уведомление преди извършване на планиран износ на тези лекарствени продукти.

Преди изготвяне на списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, ИАЛ ще изготви списък на наблюдавани лекарствени продукти, съдържащ лекарствените продукти, за които през последните три месеца в Изпълнителната агенция по лекарствата са постъпили уведомления за планиран износ. Въвежда се задължение към притежателите на разрешение за употреба да поддържат резерв, в количества до 10 на сто за лекарствените продукти по чл. 217в, ал. 3, изчислен въз основа на потреблението на съответните лекарствени продукти през последните шест месеца. Предвижда се анализът за установяване на липса и недостиг да се извършва при условия и по ред, определени в наредба на министъра на здравеопазването, по предложение на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Въвежда се изискване ИАЛ да изгради специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация, за липса и недостиг на лекарствени продукти на територията на страната в срок до четири месеца от влизането в сила на закона. По този начин данните за вноса на лекарствените продукти на територията на страната и за доставените количества на ниво търговец на дребно и на ниво лечебни заведения за болнична помощ ще се обвържат с данните за реализираните и заплатени от Националната здравноосигурителна каса лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

С цел засилване на административния контрол се въвеждат и по-строги административно-наказателни разпоредби при нарушение на изискванията за извършване на паралелен износ на лекарствени продукти.

С предлаганите нормативни промени се оптимизира дейността по провеждане на клинични изпитания и се създават условия за прилагане на Регламент 536/2014. Разрешаването на клиничните изпитания ще бъде организирано в една административна процедура, като се предвижда заплащането само на една такса. В тази връзка, отпада задължението за лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитания, да създават етични комисии.

Предлагат се и мерки за намаляване на административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти, както и други мерки, свързани с общото намаляване на административната тежест за стопанските субекти.

Председателят на Българския фармацевтичен съюз, проф. Илко Гетов, информира народните представители, че представляваната от него съсловна организация изцяло подкрепя философията на предложените нормативни промени, като конкретните предложения по отделните текстове на разпоредбите са подробно изложени и мотивирани в писменото становище, изпратено в Комисията по здравеопазването.

Становища по законопроекта представиха и г-н Деян Денев, директор на Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България, г-жа Боряна Маринкова, изпълнителен директор на Българска асоциация за развитие на паралелна търговия в България, проф. Татяна Бенишева, президент на Българска асоциация за лекарствена информация и г-жа Аделина Любенова, член на Инициативен комитет към Българския фармацевтичен съюз. Те заявиха, че подкрепят волята на ръководството на Министерството на здравеопазването за въвеждане на мерки за контрол върху износа на лекарствени продукти, но същевременно посочиха, че поради

известни неясноти в предлаганите текстове на разпоредбите ще се създадат предпоставки за възникване на допълнителни проблеми, вместо решаване на съществуващите в областта на лекарствоснабдяването.

В хода на дискусиата, членовете на Комисията по здравеопазването изразиха единодушна подкрепа за предлагания законопроект и отправиха конкретни въпроси във връзка с липсата на представител на Агенция „Митници“ в състава на Експертния съвет към ИАЛ, формата и съдържанието на специализираната електронна система за събиране и анализиране на информация за липса и недостиг на лекарствени продукти, както и относно лечебните заведения, в които се предвижда да се извършват клинични изпитвания с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

Въз основа на проведеното обсъждане и извършеното гласуване при следните резултати „За”- 20, „Против”- 0, „Въздържал се”- 0, Комисията по здравеопазването предлага на Народното събрание да приеме на първо гласуване законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 702-01-57, внесен от Министерски съвет на 20 декември 2017 г.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА  
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:**

**Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА**