

ПРОМЕНИ В ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

На 28.07.2020 г. в „Държавен вестник“ бр. 67, бяха обнародвани последните промени в **Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина** (Обн. ДВ. бр.31 от 13.04.2007г., посл. изм. и доп. ДВ бр. 67 от 28.07.2020 г.), с който се цели създаване на условия за прилагане на **Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година** за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба („Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161“), включително оптимизиране на контрола върху аптеките. Обобщена информация за промените може да намерите по-долу.

I. НАМАЛЯВАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА ТЕЖЕСТ

В изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване, в Закона са предвидени мерки за ограничаване административната тежест върху гражданите и юридическите лица при регистрационните режими, свързани с търговията на лекарствени продукти.

С оглед на горното, **отпада** необходимостта от **представяне на свидетелство за съдимост от български граждани** при подаване на заявление за издаване на разрешение за (i) производство на лекарствени продукти; (ii) за внос на лекарствени продукти; (iii) търговия на едро с лекарствени продукти; (iv) търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека и (v) дрогерии. Същият подход се прилага и при последваща промяна в някои от лицата, които извършват посочените дейности.

В допълнение, **Изпълнителната агенция по лекарствата („ИАЛ“)** **служебно** ще установява обстоятелствата относно наличието на разрешение за ползване или удостоверение за въвеждане в експлоатация на **помещенията за производство, контрол и съхранение**, издадени по реда на Закона за устройство на територията, или на друг валиден документ по смисъла на Закона за устройство на територията.

Не на последно място, при подадено искане за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, **отпада задължението за предоставяне на хигиенно заключение от съответната регионална здравна инспекция**, а същото се изисква служебно от ИАЛ.

II. ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО vs ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО с лекарствени продукти

С приемането на промените в Закона се **забранява съвместяването на дейностите „търговия на едро с лекарствени продукти“ и „търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека“**. До 28.07.2020 г. в Закона нямаше предвидено подобно ограничение и лицата, получили валидно разрешения за упражняване на двете дейности, можеше да ги упражняват при спазване на съответните законови изисквания.

В шестмесечен срок, а именно **до 31.01.2021 г.**, съгласно § 70, ал. 1 от Закона, заварените до влизането в сила на Закона лица, които притежават едновременно разрешение за търговия на едро и разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, привеждат дейността си в съответствие с изискванията Закона.

В случай, че в този срок, съответното лице не е привело дейността си в съответствие с новата забрана, изпълнителният директор на ИАЛ отнема разрешението, което е издадено с по-късна дата. Когато втората по вид дейност е търговия на дребно с лекарствени продукти, изпълнителният директор на **ИАЛ отнема разрешенията, издадени на лицето, за всички аптеки.**

Новата забрана за съвместяване на двете дейности по търговия на едро и на дребно в аптеки на лекарствени продукти се прилагат и за подадените до 31.07.2020 г. заявления.

III. Приложение на ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/161

С цел създаване на предпоставки за прилагане на **Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161**, със Закона се предвиждат следните нови регистри и задължения към лицата, упражняващи дейност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

3.1. Национален номер на лекарствените продукти

ИАЛ, в срок от 3 месеца от влизане в сила на Закона или до **31-ви октомври 2020 г.**, следва да генерира **уникален национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт** и го вписва в регистъра на разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България и разрешените за употреба по централизирана процедура лекарствени продукти по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

3.2. Предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти

С влизане в сила на Закона се предвижда всички участници в законната верига на доставка на лекарствени продукти да проверяват дали лекарствените продукти не са фалшифицирани, като проверяват автентичността им чрез показателите за безопасност по закона.

Санкции: За неспазване на задълженията относно показателите за безопасност, Законът предвижда налагането на глоба или имуществена санкция, която може да достигне до 20 000 лв. за притежателите на разрешение за производство или за внос, употреба или паралелен внос, а при повторно нарушение до 50 000 лв. За търговците на дребно има предвидени по-малки размери на санкциите.

IV. ПРОДАЖБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

4.1. Забрана за връщане

С приемането на Закона, документално се оформи една практика на аптеките да не може да се заменят или връщат закупени вече лекарствени продукти. Считано от 31.07.2020 г. съгласно чл. 234, ал. 5 от Закона изрично се забранява връщането на закупени лекарствени продукти.

4.2. Задължително определяне на цена

Съгласно последните промени в Закона, **лекарствен продукт може да се продава на територията на страната само след влизането в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, създаден към Министъра на здравеопазването („Съветът“) за утвърждаване на цена/пределна цена или регистриране на цена**, с изключение на предвидените за закона случаи.

В тази връзка, лекарствен продукт не може да се продава на цена по-висока от утвърдената цена (за лекарства, включени в Позитивния лекарствен списък*), от пределната цена (лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки) или от регистрираната максимална цена (за лекарствени продукти без лекарско предписание).

Законът предвижда и ограничения при формирането на крайната цена на лекарствени продукти, които ще се заплащат от лечебните заведения, както и на продуктите, включени в стойността на оказаната медицинска помощ.

В допълнение, към лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, които се заплащат по Закона за социалното осигуряване, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека.

Целта на въвеждането на ограниченията в определянето на цените на лекарствените продукти е постигане на по-голям контрол при търговията с лекарства и прозрачност при разплащанията между търговците и ползватели по цялата верига на доставките.

**Позитивния лекарствен списък се изготвя и поддържа от Съвета и включва лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие.*

V. НАЦИОНАЛНА АПТЕЧНА КАРТА

С приемането за Закона се предвиди създаването на т.нар. **Национална аптечна карта**, която цели да определени потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти на териториален принцип.

С Националната аптечна карта ще се определят областите, общините и населените места с недостиг на **открити аптеки** чрез извършване на анализ на достъпа на населението до аптеки, които осъществяват дейности по:

1. отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани напълно или частично от Националната здравноосигурителна каса;
2. приготвяне на лекарствени продукти;
3. отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по смисъла на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;
4. отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, които не се заплащат с публични средства;
5. отпускане на лекарствени продукти без лекарско предписание и др.

Националната аптечна карта ще се изработва въз основа на областни аптечни карти.

Законът постановява в Националната аптечна карта да се съдържат данни:

1. областните аптечни карти;
2. **конкретните минимални потребности на населението от достъп до лекарствени продукти, отпускани в аптеки**, и до видовете дейности, по области, общини и населени места;
3. **разпределение на откритите аптеки по брой на населението по области, общини и населени места**;
4. графично посочване на откритите аптеки върху картата на страната според вида на дейностите, които извършват;
5. анализ на достъпа на населението до лекарствени продукти, отпускани в аптеки по видове дейности по области, общини и населени места;
6. **определяне на областите, общините и населените места, в които при извършване на анализа е установен недостиг на открити аптеки по видове дейности.**

Националната аптечна карта следва да се приеме с решение на Министерски съвет по предложение на Министъра на здравеопазването в срок до една година от влизането в сила на Закона, а именно до **31.07.2021 г.**

**Настоящият текст не представлява правна консултация и не следва да се взема предвид при решаване на правни спорове, а цели само да информира читателите.*

Екипът на Адвокатско дружество „Георгиев, Тодоров & Ко.“ остава на разположение за съдействие и допълнителна информация, свързани с прилагането на промените в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина.