ЗАКОН за лекарствените продукти в хуманната медицина

Обн. - ДВ, бр. 31 от 13.04.2007 г.; в сила от 13.04.2007 г.; изм., бр. 19 от 22.02.2008 г.; бр. 65 от 22.07.2008 г.; изм. и доп., бр. 71 от 12.08.2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 10 от 06.02.2009 г., в сила от 29.01.2009 г.; изм. и доп., бр. 23 от 27.03.2009 г., в сила от 30.03.2009 г.; изм. и доп., бр. 41 от 02.06.2009 г., в сила от 02.06.2009 г.; доп., бр. 88 от 06.11.2009 г., в сила от 06.11.2009 г.; изм., и доп., бр. 102 от 22.12.2009 г., в сила от 22.12.2009 г.; изм., бр. 59 от 31.07.2010 г., в сила от 31.07.2010 г.; изм., бр. 98 от 14.12.2010 г., в сила от 01.01.2011 г.; изм., бр. 9 от 28.01.2011 г.; изм. и доп., бр. 12 от 08.02.2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; изм. и доп., бр. 60 от 05.08.2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 61 от 09.08.2011 г., в сила от 10.11.2011 г.; изм., бр. 38 от 18.05.2012 г., в сила от 01.07.2012 г.; изм. и доп., бр. 60 от 07.08.2012 г., в сила от 07.08.2012 г.; изм. и доп., бр. 102 от 21.12.2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 15 от 15.02.2013 г., в сила от 01.01.2014 г.; доп., бр. 1 от 03.01.2014 г., в сила от 03.01.2014 г.; изм. и доп., бр. 18 от 04.03.2014 г.; изм., бр. 12 от 13.02.2015 г., с Решение № 1 от 29.01.2015 г. на КС на РБ по к. д. № 5/2014 г.; изм. и доп., бр. 48 от 27.06.2015 г.; изм., бр. 43 от 07.06.2016 г.; изм., бр. 85 от 24.10.2017 г.; доп., бр. 103 от 28.12.2017 г., в сила от 01.01.2018 г.; изм. и доп., бр. 84 от 12.10.2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; доп., бр. 91 от 02.11.2018 г.; изм. и доп., бр. 102 от 11.12.2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; изм., бр. 17 от 26.02.2019 г.; изм. и доп., бр. 64 от 13.08.2019 г.; изм., бр. 17 от 25.02.2020 г.; изм., бр. 52 от 09.06.2020 г., в сила от 09.06.2020 г.; изм. и доп., бр. 67 от 28.07.2020 г.; изм. и доп., бр. 103 от 04.12.2020 г., в сила от 01.01.2021 г.; изм. и доп., бр. 105 от 11.12.2020 г., в сила от 11.12.2020 г.; доп., бр. 62 от 05.08.2022 г., в сила от 05.08.2022 г.; изм., бр. 84 от 06.10.2023 г., в сила от 06.10.2023 г.; доп., бр. 88 от 20.10.2023 г., в сила от 20.10.2023 г.; изм. и доп., бр. 16 от 23.02.2024 г., в сила от 23.02.2024 г.; изм., бр. 39 от 01.05.2024 г., в сила от 01.05.2024 г.; изм., бр. 16 от 10.02.2026 г.; изм., бр. 51 от 05.06.2026 г., в сила от 05.06.2026 г.

Глава първа
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ
Раздел I
Общи разпоредби

Чл. 1. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; доп., бр. 18 от 2014 г.; доп., бр. 67 от 2020 г.) Този закон урежда условията и реда за:

1. разрешаване употребата или регистрацията на промишлено произведени или произведени по метод, включващ промишлен процес, лекарствени продукти, предназначени за хуманната медицина;

2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) разрешаване производството и вноса на лекарствени продукти;

2а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) производството, вноса и търговията на едро с активни вещества;

3. разрешаване и провеждане на клинични изпитвания;

4. търговията на едро и на дребно с лекарствени продукти;

5. паралелен внос на лекарствени продукти;

5а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) посредничество в областта на лекарствените продукти;

5б. (нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) износ на лекарствени продукти по реда на глава девета „б".

6. рекламата на лекарствени продукти;

7. проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти;

8. класификацията за начина на предписване и отпускане на лекарствените продукти;

9. контрола на производството и вноса, на търговията на едро и дребно, провеждането на клинични изпитвания, на рекламата и на системата за проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти;

10. ценообразуването на лекарствените продукти;

11. изготвянето на позитивен лекарствен списък.

12. (нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти.

Чл. 2. Този закон има за цел да създаде условия, които осигуряват пускане на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

Чл. 3. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Лекарствен продукт в хуманната медицина е:

1. всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лечение или профилактика на заболявания при хора, или

2. всяко вещество или комбинация от вещества, които могат да бъдат използвани или прилагани на хора с цел:

а) възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или

б) поставяне на медицинска диагноза.

(2) Вещество е всяка материя, чийто произход може да бъде:

1. човешки (човешка кръв, човешки кръвни продукти и други);

2. животински (микроорганизми, животински органи, екстракти, секрети, токсини, кръвни продукти и други);

3. растителен (микроорганизми, растения, части от растения, растителни екстракти, секрети и други);

4. химически (елементи, природни химични материали, синтетични или полусинтетични вещества и други).

Чл. 4. Когато един продукт отговаря едновременно на характеристиките на лекарствен продукт и на продукт, уреден с друг закон, се прилагат изискванията на този закон.

Чл. 5. Лекарствените продукти се класифицират съгласно анатомо-терапевтично-химична класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация (СЗО).

Чл. 6. Този закон не се прилага за:

1. херметически затворени радионуклиди;

2. кръв, плазма или кръвни клетки от човешки произход, с изключение на плазма, която е получена по метод, включващ промишлен процес.

Чл. 7. *(1)* Разрешават се производството, вносът, търговията на едро и дребно, рекламата и лечението, профилактиката и диагностиката само с лекарствени продукти, които са получили разрешение за употреба по реда на:

1. този закон, или

2. Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета.

(2) Забраняват се вносът, търговията, лечението, профилактиката и диагностиката с лекарствени продукти с изтекъл срок на годност.

(3) Притежаването на разрешение или удостоверение за употреба, производство и клинични изпитвания на лекарствени продукти, издадени по реда на този закон, не е основание за освобождаване от отговорност съгласно действащото законодателство.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Не се изисква разрешение за употреба по реда на този закон за:

1. лекарствен продукт, приготвен по магистрална рецептура в аптека;

2. лекарствен продукт, приготвен по фармакопейна рецептура в аптека;

3. междинни продукти, предназначени за производствена обработка от лице, получило разрешение за производство по реда на този закон;

4. активни и помощни вещества;

5. лекарствени продукти в процес на разработване и/или изпитване;

6. лекарствени продукти, предназначени за износ;

7. (нова. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) лекарствен продукт за модерна терапия, който се изготвя за конкретен пациент по индивидуално лекарско предписание съобразно специфични стандарти за качество и се прилага в лечебно заведение на изключителната професионална отговорност на лекаря.

Чл. 8а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) При производството на лекарствени продукти, предназначени единствено за износ, на междинни продукти, активни вещества и на помощни вещества се прилагат съответните разпоредби на глава пета.

Чл. 9. (Доп. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* Лечение на конкретен пациент може да се прилага с лекарствен продукт, който не е разрешен по реда на глава трета, по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

(2) Ръководителят на лечебното заведение носи отговорност за прилагането на лечението по ал. 1.

(3) (Нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба съгласно чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета се извършва при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 1.

Чл. 10. *(1)* Министърът на здравеопазването по мотивирано предложение на главния държавен здравен инспектор, съгласувано с изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), може със заповед да разреши лечение за определен срок с лекарствен продукт, който не е разрешен по реда на глава трета, когато в страната има обявена епидемия, причинена от патогенни микроорганизми или токсини, или има предполагаемо или потвърдено разпространение на химически агенти или ядрена радиация и няма подходящ разрешен за употреба лекарствен продукт.

(2) В случаите по ал. 1 притежателите на разрешение за употреба, производителите и медицинските специалисти не носят гражданска или административнонаказателна отговорност за последствията при употреба на неразрешено показание на лекарствен продукт или на лекарствен продукт, който не е разрешен по реда на глава трета.

(3) Разпоредбата на ал. 2 не изключва отговорността за дефектни стоки съгласно Закона за защита на потребителите.

Чл. 11. (Доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Министърът на здравеопазването може по причини, свързани със защита здравето на населението, със заповед да разпореди на изпълнителния директор на ИАЛ да разреши за употреба лекарствен продукт, който не е разрешен за употреба на територията на Република България и за който няма подадено заявление за издаване на разрешение, но е разрешен в друга държава членка.

(2) В случаите по ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ или упълномощено от него лице:

1. информира притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт за започване на процедура по разрешаването на продукта за употреба;

2. вписва като притежател в издаденото разрешение лицето по т. 1;

3. изисква от регулаторния орган на държавата членка, издала разрешението за употреба, копие от оценъчния доклад и копие от разрешението за употреба.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата е длъжна да осигури съответствие на етикета, листовката за пациента, класификацията, рекламата и проследяването на безопасността на пуснатия на пазара лекарствен продукт по ал. 1 с изискванията на този закон. Информацията върху опаковката и в листовката на лекарствения продукт по ал. 1 не е задължително да бъде на български език.

(4) Изпълнителният директор на ИАЛ информира Европейската комисия за издадените разрешения по ал. 1, за името и адреса на притежателя на разрешението, както и за датата на прекратяване на валидността им.

Чл. 12. *(1)* Официална фармакопея в Република България е Европейската фармакопея.

(2) Официалната фармакопея може да бъде допълвана с изискванията на Българската фармакопея.

(3) Министърът на здравеопазването определя със заповед датите на влизане в сила на актуалното издание на официалната фармакопея и на допълненията към него.

(4) Заповедта по ал. 3 се обнародва в "Държавен вестник" и се публикува на страницата на ИАЛ в интернет.

Чл. 13. *(1)* Монографиите на Европейската фармакопея са задължителни за всички вещества, препарати и лекарствени форми, които се съдържат в нея. В случаите, за които няма монографии в Европейската фармакопея, се прилагат изискванията на актуалните издания на фармакопеите на държавите членки, САЩ и Япония, ако са в съответствие с общите правила на Европейската фармакопея.

(2) Когато спецификацията, съдържаща се в монография на Европейската фармакопея или в друга национална фармакопея, е недостатъчна за осигуряване качеството на веществото или лекарствената форма, ИАЛ може да изиска допълване на спецификацията от заявителя/притежателя на разрешението за употреба.

Глава втора
ОРГАНИ НА УПРАВЛЕНИЕ И ФИНАНСИРАНЕ
Раздел I
Органи на управление

Чл. 14. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; доп., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)*(1)* Лекарствената политика е част от държавната здравна политика в Република България и се осъществява от министъра на здравеопазването.

(2) Министърът на здравеопазването:

1. е национален координатор по проблемите на лекарствените продукти;

2. участва в международни органи и организации, осъществяващи дейности в областта на лекарствените продукти;

3. (отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; нова - бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) организира предоставянето на публична информация на пациентските организации и на организациите на потребителите относно действията, предприети срещу фалшифицирането на лекарствени продукти.

4. осъществява други дейности, посочени в закон.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)

Чл. 15. *(1)* Към министъра на здравеопазването се създава Фармакопеен комитет като консултативен орган по въпросите на действащата фармакопея.

(2) Министърът на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ определя със заповед състава на Фармакопейния комитет и на експертните групи към него и утвърждава правилника за дейността им.

(3) Дейността на Фармакопейния комитет се финансира от бюджета на Министерството на здравеопазването.

Чл. 16. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; доп., бр. 91 от 2018 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Доп. - ДВ, бр. 91 от 2018 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) Към министъра на здравеопазването се създава Висш съвет по фармация, който включва петима представители, определени от министъра на здравеопазването, петима представители на Българския фармацевтичен съюз, един представител на Българската асоциация на помощник-фармацевтите, двама представители на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и по един представител на фармацевтичните факултети на висшите училища. Министърът на здравеопазването е председател на съвета без право на глас.

(2) Висшият съвет по фармация е консултативен орган, който обсъжда и дава становища по:

1. основните насоки и приоритети в областта на фармацията;

2. етични проблеми на фармацията;

3. проекти на нормативни актове, свързани с фармацията;

4. научните приоритети в областта на фармацията;

5. програми за организиране на обществени образователни кампании в областта на лекарствените продукти.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)

(4) Организацията и дейността на Висшия съвет по фармация се уреждат с правилник, издаден от министъра на здравеопазването по предложение на Висшия съвет по фармация.

Чл. 17. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм. и доп. - бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 15 от 2013 г., в сила от 01.01.2014 г.; изм. и доп., бр. 18 от 2014 г.; доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата е специализиран орган към министъра на здравеопазването за надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 15 от 2013 г., в сила от 01.01.2014 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата е юридическо лице на бюджетна издръжка със седалище в гр. София към министъра на здравеопазването.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата се ръководи и представлява от изпълнителен директор, който се назначава по реда на Закона за администрацията.

(4) Структурата, функциите и организацията на работа на ИАЛ се определят в устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата:

1. издава разрешения за производство на лекарствени продукти;

2. издава разрешения за употреба и удостоверения за регистрация на лекарствени продукти;

3. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) издава разрешения и удостоверения за търговия на едро с лекарствени продукти;

4. издава разрешения за паралелен внос на лекарствени продукти;

5. (изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) издава, отказва или прекратява разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;

5а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) вписва производителите, вносителите и търговците на едро с активни вещества;

5б. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) води регистър на лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствените продукти;

6. издава разрешения за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти;

7. извършва оценка на качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти във връзка с разрешаването им за употреба;

8. издава разрешения за реклама на лекарствени продукти;

9. осъществява контрол върху производството, вноса, съхранението, търговията на едро и дребно, клиничните изпитвания, безопасността и рекламата на лекарствените продукти;

10. извършва лабораторен анализ при съмнение за отклонение в качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти и предприема предвидените в закона мерки;

10а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) осъществява функциите на компетентен орган за проследяване на лекарствената безопасност;

11. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) организира и поддържа система за проследяване на лекарствената безопасност;

12. издава сертификати съгласно сертификатната схема на СЗО;

12а. (нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) издава сертификати за Добра дистрибуторска практика;.

13. издава сертификати за Добра производствена практика;

14. (изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) консултира инвестиционните проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти, в съответствие с правилата на Добрата производствена практика;

15. изпълнява функциите на координатор и консултативен орган по проблемите, свързани с качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти;

16. осъществява консултантска, научна, информационна и издателска дейност в областта на лекарствения сектор;

17. координира и участва в дейности, свързани с Европейската фармакопея и с разработването на Българската фармакопея;

18. участва в дейности в областта на лекарствените продукти, свързани с работата на Европейската агенция по лекарствата, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване, на международни органи и организации, както и с изпълнението на международни договори, по които Република България е страна;

18а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) участва в международната хармонизация и стандартизация на техническите мерки, отнасящи се до проследяването на лекарствената безопасност, под координацията на Европейската агенция по лекарствата;

18б. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) създава и поддържа национален интернет портал за лекарствени продукти;

19. осъществява други дейности, посочени в закон.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата координира дейностите в областта на контрола върху лекарствените продукти съвместно с регионалните здравни инспекции (РЗИ).

(7) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Изпълнението на мерките по този закон, свързани с предотвратяване на навлизането и разпространението на фалшифицирани лекарствени продукти, се осъществява в сътрудничество между ИАЛ и митническите органи.

(8) (Нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата може да извършва съвместни проверки с Националната агенция за приходите, Агенция „Митници", Националната здравноосигурителна каса, Министерството на здравеопазването и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти при осъществяване на своите функции в областта на контрола върху лекарствените продукти.

Чл. 17а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Регионалните здравни инспекции издават удостоверения за регистрация на дрогерии.

Чл. 17б. (Нов - ДВ, бр. 18 от 2014 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. и доп. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Към изпълнителния директор на ИАЛ се създава Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти, който включва трима представители на Българския фармацевтичен съюз, един представител на Българската асоциация на помощник-фармацевтите, по един представител на фармацевтичните факултети на висшите училища и четирима представители на ИАЛ. Съставът на съвета се определя със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, съгласувана с министъра на здравеопазването.

(2) Съветът по ал. 1 е консултативно звено, което:

1. изготвя становища по подадените в ИАЛ заявления и документи по чл. 228, ал. 1 и 5, които представя на изпълнителния директор на ИАЛ;

2. прави мотивирани предложения до министъра на здравеопазването чрез изпълнителния директор на ИАЛ за подобряване на достъпа на населението до лекарствени продукти.

(3) Организацията и дейността на експертния съвет по ал. 1 се уреждат с правилник, издаден от изпълнителния директор на ИАЛ по предложение на съвета.

(4) Членовете на експертния съвет по ал. 1 не получават възнаграждения за участие в заседания на съвета.

(5) За своята дейност експертният съвет по ал. 1 се отчита ежегодно пред министъра на здравеопазването.

Чл. 17в. (Нов - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Не могат да бъдат членове на експертния съвет по чл. 17б, ал. 1 лица, които са:

1. собственици, членове на управителни и контролни органи на търговски дружества или еднолични търговци с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти;

2. съдружници или акционери, които притежават над 5 на сто от капитала на търговски дружества с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти или работят на трудов договор в тези дружества.

Раздел II
Регистри

Чл. 18. (Отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)

Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; доп., бр. 18 от 2014 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.; изм., бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.; доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа и води регистри на:

1. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) производителите и вносителите на лекарствени продукти на територията на Република България и на квалифицираните лица по чл. 148, т. 2 и по чл. 161, ал. 2, т. 1;

2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) в производителите, вносителите и търговците на едро с активни вещества;

3. (доп. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) 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;

4. търговците на едро с лекарствени продукти на територията на Република България;

4а. (нова- ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) посредниците в областта на лекарствените продукти;

5. (изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;

6. разрешените клинични изпитвания;

7. издадените разрешения за паралелен внос.

8. (нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.; отм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Данните от регистрите по ал. 1, т. 1 - 7 се публикуват в 14-дневен срок от издаване на съответното разрешение на страницата на ИАЛ в интернет.

(3) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.; отм., бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) .

(4) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.; изм., бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата свързва националния номер за идентификация по чл. 2591, ал. 1 с кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточка i) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. 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 (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.), наричан по-нататък „Делегиран регламент (ЕС) 2016/161", за лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, предоставен по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6.

(5) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г. ; отм., бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.; нова, бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата ежедневно предоставя на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти свързания код на продукта по ал. 4 за целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства.

(6) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Регистрите по ал. 1 поддържат оперативна съвместимост и автоматизиран интерфейс, предоставящ информацията в машинночетим формат, чрез които може да бъдат използвани от други информационни системи.

(7) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа системи за електронен обмен на данни с регулаторните органи на другите държави членки, Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата.

Чл. 19а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) *(1)* Съответните РЗИ водят и поддържат публични регистри за издадените от тях удостоверения за регистрация на дрогерии.

(2) В 7-дневен срок от издаването на удостоверение за регистрация на дрогерия съответната РЗИ изпраща до Министерството на здравеопазването информация за издадения акт.

(3) Министерството на здравеопазването води и поддържа на интернет страницата си публичен национален регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия.

Раздел III
Финансиране

Чл. 20. (Изм. - ДВ, бр. 15 от 2013 г., в сила от 01.01.2014 г.) *(1)* Дейността на ИАЛ се финансира от бюджетни средства и приходи от собствена дейност.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 15 от 2013 г., в сила от 01.01.2014 г.) Бюджетните средства се осигуряват от субсидия от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

Чл. 21. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. и доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата е администратор на приходите от собствена дейност, които се формират от:

1. химико-фармацевтични експертизи;

2. лабораторни анализи и изпитвания;

3. оценка на документация и издаване на разрешения, сертификати, удостоверения и други документи, посочени в този закон;

4. оценка при подновяване, промяна и заличаване на разрешението за употреба и удостоверение за регистрация на лекарствен продукт;

5. поддържане на разрешенията за употреба или удостоверенията за регистрация на лекарствен продукт;

6. глоби и имуществени санкции, наложени с наказателни постановления, издадени за нарушения по този закон;

7. консултантска, издателска и научноизследователска дейност в областта на лекарствения сектор;

8. съгласуване на инвестиционните проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти;

9. извършване на инспекции във връзка с оценка за съответствието на условията на производство с изискванията на Добрата производствена практика;

10. (нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) извършване на инспекции на разрешени за провеждане клинични изпитвания;

11. (нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) извършване на инспекции, свързани с издаване на сертификат за Добра производствена практика или за Добра дистрибуторска практика по искане на инспектираното лице;

12. (предишна т. 10 - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) други източници.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) При осъществяване на дейностите по ал. 1, т. 1-5 и 7-11 ИАЛ събира такси в размер, определен в тарифа, приета от Министерския съвет.

(3) (Нова. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) В тарифата по ал. 2 се определят по-ниски и различни по размер такси за осъществяване на процедурите по разрешаване за употреба, производство и внос на лекарствени продукти за малки и за средни предприятия във фармацевтичния сектор по смисъла на Закона за малките и средните предприятия.

Чл. 22.(Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. и доп., бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 38 от 2012 г., в сила от 01.07.2012 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм. и доп., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) *(1)* Финансовите средства по чл. 21 се разходват за:

1. контролната дейност на ИАЛ;

2. заплащане на дейности по чл. 21, ал. 1, т. 1 и 2, в случаите, когато извършването им е възложено от ИАЛ по договор на други лица;

3. (отм. - ДВ, бр. 38 от 2012 г., в сила от 01.07.2012 г.)

4. създаване, поддържане и водене на регистрите по чл. 19, ал. 1;

5. поддържане на системи за електронен обмен на данни с регулаторните органи на другите държави членки, с Европейската комисия и с Европейската агенция по лекарствата;

6. (доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) информационна и издателска дейност, свързана с качеството, ефективността и безопасността на лекарствените продукти и проследяване на лекарствената безопасност;

7. (доп. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) обезпечаване дейността на специализираните комисии по чл. 47, ал. 1 и 2 комисията по чл. 103, ал. 1 и на съвета по чл. 251, ал. 3;

8. (отм. - ДВ, бр. 38 от 2012 г., в сила от 01.07.2012 г.)

9. участия в международни и национални междулабораторни изпитвания;

10. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; отм., бр. 38 от 2012 г., в сила от 01.07.2012 г.)

(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. и доп., бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; изм, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) Финансовите средства по чл. 259, ал. 5 се разходват за:

1. (отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)

2. дейности на Фармакопейния комитет;

3. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) дейности на Комисията по прозрачност;

4. (отм. - ДВ, бр. 38 от 2012 г., в сила от 01.07.2012 г.)

5. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; отм., бр. 38 от 2012 г., в сила от 01.07.2012 г.)

Глава трета
ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
Раздел I
Общи положения

Чл. 23.(Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Промишлено произведен лекарствен продукт или лекарствен продукт, получен по метод, който включва промишлен процес, може да бъде пуснат на пазара само след получаване на разрешение за употреба или след получаване на удостоверение за регистрация, издадено по реда на този закон или по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, и при спазване изискванията на Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1901/2006", и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ, L 324/121 от 10 декември 2007 г.).

(2) Разрешение за употреба по смисъла на ал. 1 се изисква и за радионуклиден генератор, радионуклиден прекурсор и за кит.

(3) Видовете процедури по смисъла на ал. 1 са:

1. централизирана;

2. процедура по взаимно признаване/децентрализирана;

3. национална.

(4) (Нова. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) На територията на Република България могат да бъдат пускани на пазара само лекарствени продукти, чийто притежател на разрешението за употреба/удостоверение за регистрация е установен на територията на държава членка.

Чл. 24. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Разрешение за употреба не се изисква за радиофармацевтици, приготвени непосредствено преди употребата им от разрешени за

употреба радионуклидни генератори, радионуклидни прекурсори или китове в съответствие с указанията на производителя им.

(2) Продуктите по ал. 1 се приготвят от квалифицирани лица в лаборатории или институти, получили разрешение за извършване на такава дейност по реда на Закона за безопасно използване на ядрената енергия.

(3) Приготвянето, използването и прилагането на продуктите по ал. 1 се извършва съгласно медицинския стандарт по нуклеарна медицина.

Чл. 25. *(1)* Критериите за определяне на лекарствен продукт, предназначен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания, се уреждат в Регламент (ЕО) №141/2000 на Европейския парламент и Съвета.

(2) Условията и редът за издаване на разрешение за употреба на лекарствените продукти по ал. 1 се определят в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета.

Чл. 26. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.)*(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Разрешение за употреба на лекарствен продукт, удостоверение за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт по чл. 35 или удостоверение за регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт по чл. 37 на територията на Република България се издава от изпълнителния директор на ИАЛ на физическо или юридическо лице, което е установено на територията на държава членка .

(2) Когато лицето по ал. 1 не е установено на територията на Република България, то определя свой представител.

(3) Притежателят на разрешението за употреба носи отговорност за пуснатите на пазара лекарствени продукти. Определянето на лице по ал. 2 не освобождава притежателя на разрешението за употреба от отговорност съгласно действащото в Република България законодателство.

Раздел II
Изисквания към документацията за издаване на разрешение за употреба

Чл. 27. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; доп., бр. 18 от 2014 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) За издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт лицето по чл. 26, ал. 1 подава в ИАЛ заявление по образец, придружено с досие във формат "Електронен общ технически документ", което съдържа:

1. име и адрес на управление/постоянен адрес на заявителя и на представителя по чл. 26, ал. 2; когато заявителят е лице, различно от производителя или производителите-адрес на обектите за производство;

2. наименование на лекарствения продукт;

3. данни за качествения и количествения състав на лекарствения продукт, като се посочва международното непатентно наименование, препоръчано от СЗО, при наличие на такова, или съответното химическо наименование;

4. терапевтични показания, противопоказания и нежелани лекарствени реакции;

5. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) дозировка, лекарствена форма, начин на приложение и път на въвеждане и предложен срок на годност;

6. предпазни мерки и мерки за безопасност при съхраняване на продукта, при прилагането му на пациентите и при унищожаване на отпадъците от продукта, придружени с указания за потенциалните рискове от лекарствения продукт за околната среда;

7. описание на начина на производство;

8. описание на контролните методи, използвани от производителя;

8а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) декларация, че резултатите от одита по чл. 160, ал. 2, проведен от производителя на лекарствения продукт, потвърждават, че активното вещество е произведено в съответствие с принципите и ръководствата за Добра производствена практика; в декларацията се посочва датата, на която е проведен одитът.

9. оценка на потенциалния риск от лекарствения продукт за околната среда за всеки отделен случай и мерки, предвидени за ограничаването му;

10. резултати от:

а) фармацевтичните (физико-химични, биологични или микробиологични) изпитвания;

б) предклиничните (токсикологични и фармакологични) изпитвания;

в) клинични изпитвания;

11. декларация, че при клиничните изпитвания, проведени извън територията на държавите членки, са спазени етичните принципи на Добрата клинична практика;

12. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) резюме на системата за проследяване на лекарствената безопасност, което включва следните елементи:

а) име на квалифицираното лице по чл. 191, автобиография - образование, придобит професионален опит в областта на проследяване на лекарствената безопасност и квалификация за изпълнение на задълженията му по реда на глава осма;

б) всяка една държава членка, в която квалифицираното лице изпълнява задълженията си;

в) адрес, телефон, факс, адрес на електронната поща на лицето по буква „а";

г) адрес, на който се съхранява основният документ на системата за проследяване на лекарствената безопасност;

12а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) декларация от заявителя, че разполага с необходимите средства да изпълнява задълженията по глава осма;

13. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) план за управление на риска с описание на системата за управление на риска, която заявителят ще въведе за съответния лекарствен продукт, заедно с резюме на плана;

14. кратка характеристика на продукта съгласно чл. 34;

15. макет на първичната и вторичната опаковка на продукта и предложение за листовка в съответствие с изискванията на глава шеста;

16. копие от разрешението за производство, издадено от регулаторния орган на държавата, в която се извършва производството, придружено със сертификат за Добра производствена практика или сертификат, удостоверяващ, че производството на лекарствения продукт и на активните вещества, влизащи в състава му, е извършено в съответствие със стандарти, най-малко еквивалентни на стандартите на Добрата производствена практика;

17. копие от документ, с който лекарственият продукт е определен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания, придружен с копие от становището на Европейската агенция по лекарствата;

18. копия от всички разрешения за употреба, издадени в друга държава членка или в трета държава, за лекарствения продукт, за който се иска разрешение за употреба;

18а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) копие от обобщение на данните за безопасност, включително данните, съдържащи се в периодичните актуализирани доклади за безопасност, и когато такива са налице, съобщенията за подозирани нежелани лекарствени реакции;.

19. списък на държавите членки, в които е подадено заявление за издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт;

20. (изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) копие от кратката характеристика на продукта, предложена от лицето по чл. 26, ал. 1, или копие от кратката характеристика на продукта, одобрена от регулаторен орган на държава членка/държави членки вече издали разрешение за употреба;

21. копие от отказа за издаване на разрешение за употреба в държава членка или в трета държава, придружено с мотиви; информация за временно спиране или за прекратяване на действието на разрешението за употреба;

22. копие от предложената листовка за пациента, придружено от обобщение на резултатите от оценката на нивото на разбираемост на съдържанието на листовката от избрана от заявителя целева група от пациенти, или копие от листовка, одобрена от регулаторен орган на държава членка, вече издал разрешение за употреба;

23. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

24. (нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.) документите по чл. 7 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Документите по ал. 1, т. 18 и 18а по отношение на държавите членки, съответно по т. 19, се подават само в процедурите по раздел VII.

(3) За радионуклидни генератори към данните по ал. 1 се представят допълнително следните документи:

1. описание на системата заедно с подробно описание на компонентите й, които могат да повлияят на състава или на качеството на дъщерните радионуклиди;

2. качествени и количествени особености на елуата или сублимата.

(4) Документите и данните от фармацевтичните, предклиничните и клиничните изпитвания се придружават с обобщени доклади, изготвени от експерти с необходимата техническа и професионална квалификация. Към докладите се прилага автобиографична справка на експертите, изготвили доклада.

(5) Досието на лекарствения продукт се представя на български и/или на английски език.

(6) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Системата за управление на риска по ал. 1, т. 13 трябва да е пропорционална на идентифицираните и на потенциалните рискове от лекарствения продукт и на необходимостта от събиране на данни за безопасност от постмаркетингови проучвания.

(7) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Притежателят на разрешението за употреба актуализира данните от досието по ал. 1. За всяка промяна в досието се прилага редът на глава трета, раздел VI, когато е приложимо.

Чл. 28. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; доп., бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.)*(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Лицето по чл. 26, ал. 1, доколкото не нарушава правата на индустриална и търговска собственост, не представя в ИАЛ данните по чл. 27, ал. 1, т. 10, букви "б" и "в", ако може да докаже, че лекарственият продукт, посочен в заявлението, е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е разрешен или е бил разрешен за употреба в държава членка, преди не по-малко от 8 години.

(2) Притежателят на разрешението за употреба на генеричния продукт по ал. 1 не може да го пусне на пазара, преди да изтекат 10 години от датата на първото разрешение за употреба на референтния лекарствен продукт.

(3) Лицето по чл. 26, ал. 1 при спазване на условията по ал. 1 и 2 може да подаде в ИАЛ заявление за разрешение за употреба на генеричен на референтен лекарствен продукт и когато референтният продукт не е имал издадено разрешение за употреба на територията на Република България.

(4) В случаите по ал. 3 лицето по чл. 26, ал. 1 посочва в заявлението по чл. 27, ал. 1 държавата членка, в която референтният продукт е разрешен или е бил разрешен за употреба.

(5) В случаите по ал. 3 ИАЛ изисква от регулаторния орган на държавата членка, посочена в заявлението по чл. 27, ал. 1, потвърждение на информацията по ал. 4, количествения и качествения състав на референтния продукт и ако е необходимо, допълнителна документация.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя при поискване от регулаторен орган на държава членка, в която е подадено заявлението за генеричен на референтен лекарствен продукт, който е разрешен или е бил разрешен за употреба на територията на Република България, необходимата информация по ал. 5 в срок до един месец от датата на поискване.

(7) Десетгодишният период по ал. 2 може да бъде удължен най-много с една година по искане на притежателя на разрешението за употреба на референтния лекарствен продукт, ако през първите 8 години от издаване на разрешението за употреба на референтния лекарствен продукт притежателят му получи за същия продукт разрешение за ново терапевтично показание, чиито значителни клинични предимства пред съществуващите лечебни възможности са научно обосновани.

(8) (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Когато за лекарствен продукт е издадено първоначално разрешение за употреба в съответствие с чл. 23, за всяка промяна в количеството на активното вещество, в лекарствената форма, в количеството в опаковка, в пътя на въвеждане на лекарствения продукт, както и за всички други промени или разширяване на обхвата на разрешението за употреба също се издава разрешение съгласно изискванията на този закон или първоначалното разрешение за употреба се допълва. Всички тези разрешения се смятат като принадлежащи към едно глобално разрешение за употреба на лекарствения продукт за целите на прилагане на този член.

Чл. 29.(Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Лицето по чл. 26, ал. 1 представя в ИАЛ резултатите от необходимите предклинични и/или клинични изпитвания в случаите, когато лекарственият продукт, посочен в заявлението:

1. не може да се определи като генеричен, или

2. изпитванията за бионаличност не доказват биоеквивалентност, или

3. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) има промяна в активното вещество или вещества, в количеството на активното вещество или вещества в дозова единица на терапевтичните показания, на лекарствената форма, на начина на приложение спрямо референтния лекарствен продукт.

4. (отм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.).

(2) Когато биологичен лекарствен продукт, посочен в заявлението, подобен на референтен биологичен лекарствен продукт, не отговаря на условията, за да бъде определен като генеричен лекарствен продукт поради различен начин на производство или различни изходни материали в сравнение с референтния или по други причини, заявителят представя в ИАЛ резултатите от необходимите предклинични и/или клинични изпитвания, свързани с тези условия.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 се представя и документацията, определена в наредбата по чл. 42.

Чл. 30. *(1)* Лицето по чл. 26, ал. 1, доколкото не нарушава правата на индустриална и търговска собственост, не представя в ИАЛ данните по чл. 27, ал. 1, т. 10, букви "б" или "в", ако може да докаже, при условия, определени в наредбата по чл. 42, че активното вещество, влизащо в състава на предлагания за разрешение за употреба лекарствен продукт, е с добре установена употреба в медицинската практика, има призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност. В тези случаи резултатите от изпитванията и тестовете могат да се заменят със съответните научни публикации.

(2) Лицето по ал. 1 представя резултатите от необходимите предклинични и клинични изпитвания в случай на лекарствен продукт, съдържащ активни вещества, с

добре установена употреба, които не са били използвани в предлаганата комбинация за терапевтични цели. В този случай не се представя документация по отношение на всяко отделно активно вещество.

(3) Когато активно вещество по смисъла на ал. 1 има доказано ново терапевтично показание на базата на значими предклинични или клинични данни, свързани с новото показание, еднократно за срок от една година следващ заявител не може да се позовава на данните за новото показание на активното вещество.

Чл. 31. В случай, когато лекарствен продукт съдържа активни вещества, използвани в състава на разрешени за употреба лекарствени продукти, но неизползвани в предлаганата комбинация за терапевтични цели, лицето по чл. 26, ал. 1 представя резултатите от предклиничните и от клиничните изпитвания, свързани с тази комбинация. В този случай заявителят не представя документация относно безопасността и ефикасността на всяко отделно активно вещество.

Чл. 32. Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт може да разреши използването на фармацевтичната, предклиничната и клиничната документация, съдържаща се в досието на лекарствения продукт, при оценяване на последващи заявления на лекарствени продукти със същия качествен и количествен състав по отношение на активните вещества и със същата лекарствена форма.

Чл. 33. Провеждането на необходимите проучвания и изпитвания с цел изготвяне на документация за разрешение за употреба и последващите практически изисквания във връзка с разрешаването за употреба на лекарствени продукти по чл. 28 и 29 не е нарушение на патента или на сертификата за допълнителна закрила на лекарствен продукт.

Чл. 34. (Доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Кратката характеристика на продукта съдържа следната информация:

1. наименование на лекарствения продукт, количество на активното вещество за дозова единица, лекарствена форма;

2. количествен и качествен състав по отношение на активните вещества и на тези от помощните вещества, информацията за които е съществена за правилното прилагане на продукта; използва се общоприетото име или химичното описание;

3. лекарствена форма;

4. клинични данни:

а) терапевтични показания;

б) дозировка и начин на приложение при възрастни и при деца;

в) противопоказания;

г) специални предупреждения и предпазни мерки при употреба; за имунологичните лекарствени продукти-предпазни мерки за лицата, които работят с тях и ги прилагат на пациенти, както и предпазни мерки, които трябва да се предприемат от пациента;

д) взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия;

е) употреба при бременност или кърмене;

ж) въздействие върху способността за шофиране и работа с машини;

з) нежелани лекарствени реакции;

и) предозиране (симптоми, антидоти, спешни мерки);

5. фармакологични данни:

а) фармакодинамични свойства;

б) фармакокинетични свойства;

в) предклинични данни за безопасност;

6. фармацевтични данни:

а) списък на помощните вещества;

б) основни несъвместимости;

в) срок на годност; срок на годност след разтваряне на лекарствения продукт (при необходимост) или след отваряне на първичната опаковка за първи път;

г) специални указания за съхранение;

д) вид и състав на опаковките;

е) специални указания за изхвърляне на остатъка от лекарствения продукт или на отпадъчните материали от него;

7. притежател на разрешението за употреба;

8. регистрационен номер;

9. дата на първо разрешение за употреба или на подновяване на разрешението за употреба;

10. дата, на която е извършена промяна в съдържанието на кратката характеристика на продукта;

11. за радиофармацевтици-изчерпателна информация за вътрешната радиационна дозиметрия;

12. за радиофармацевтици-подробни инструкции за екстемпорално приготвяне и качествен контрол и когато е приложимо, максималното време на съхранение, през което съответният междинен продукт като елуат или готов за употреба фармацевтик съответства на спецификацията си.

(2) В кратката характеристика на лекарствените продукти по чл. 28-33 могат да не се включват частите от кратката характеристика на референтния лекарствен продукт, отнасящи се до показания и лекарствени форми, които са били под патентна закрила по времето, когато генеричният продукт е бил на пазара.

(3) Изискванията към формата и съдържанието на кратката характеристика на продукта се определят в наредбата по чл. 42.

(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Кратката характеристика на лекарствените продукти, включени в списъка по чл. 23 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, съдържа информация със следния текст: „Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение". Пред текста се поставя знак в черен цвят съгласно чл. 23, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, придружен от обяснителна бележка.

(5) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Кратката характеристика на лекарствените продукти съдържа стандартен текст, който поощрява медицинските специалисти да докладват всяка подозирана нежелана лекарствена реакция съгласно образците по чл. 185, ал. 2, т. 4.

Раздел III
Специфични изисквания за хомеопатични лекарствени продукти

Чл. 35.(Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* Удостоверение за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт се издава по опростена процедура, ако отговаря на следните условия:

1. прилага се перорално или външно;

2. върху опаковката му или в друга информация, свързана с него, не са посочени специфични терапевтични показания;

3. разреден е в достатъчна степен, за да гарантира безопасността на продукта, и не съдържа повече от една десетохилядна част от тинктурата майка или повече от една стотна част от най-малката доза, използвана в алопатията, на активните вещества, чието наличие в алопатичен лекарствен продукт води до задължително лекарско предписание.

(2) За издаване на удостоверение за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт лицето по чл. 26, ал. 1 подава в ИАЛ заявление по образец, в което могат да

бъдат посочени серия от лекарствени продукти, получени от един и същ хомеопатичен източник или от едни и същи източници.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) За доказване на фармацевтично качество и хомогенност на партидите на лекарствения продукт към заявлението по ал. 2 се прилага следната документация:

1. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) научно наименование или фармакопейно наименование на хомеопатичния източник или източници заедно с различните пътища на въвеждане, лекарствени форми и степен на разреждане;

2. досие, в което се описва начинът на получаване и на контрол на хомеопатичния източник или източници, доказващо хомеопатичната употреба на базата на подходяща библиография;

3. досие на методите на производство и контрол за всяка лекарствена форма и описание на методите на разреждане и потенциране;

4. разрешение за производство, придружено със сертификат за Добра производствена практика или със сертификат, доказващ, че продуктът е произведен при условия, еквивалентни на изискванията за Добра производствена практика;

5. копия от регистрации или разрешения за употреба, получени за същите продукти в други държави членки;

6. макет на първичната и/или вторичната опаковка на продукта;

7. данни за стабилността на продукта.

(4) Изискванията към данните по ал. 3 се определят в наредбата по чл. 42.

Чл. 36. *(1)* За хомеопатични лекарствени продукти, различни от посочените в чл. 35, ал. 1, се прилагат разпоредбите на чл. 27-32.

(2) За хомеопатични лекарствени продукти по ал. 1 лицето по чл. 26, ал. 1 не представя резултати от предклинични и клинични изпитвания, когато може да докаже с библиографски данни от научната литература, че хомеопатичната употреба на лекарствения продукт или хомеопатичните източници, които влизат в състава му, са с установена безопасност.

(3) В случаите по ал. 2 от библиографските данни трябва да са установени:

1. хомеопатичният характер на използваните суровини и тяхната традиционна употреба при заявеното показание;

2. безвредността на хомеопатичния лекарствен продукт по отношение на степента на разреждане на всяка от съставките.

Раздел IV
Специфични изисквания за традиционни растителни лекарствени продукти

Чл. 37. *(1)* Удостоверение за регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт се издава по опростена процедура, ако отговаря на следните условия:

1. има терапевтични показания, присъщи на употребата на традиционните растителни лекарствени продукти, и според състава и целта за употреба е предназначен за употреба без лекарско предписание и наблюдение;

2. прилага се единствено в определено количество на лекарственото вещество в дозова единица и при определена дозировка;

3. прилага се перорално, чрез вдишване (инхалация) или е предназначен за външна употреба;

4. периодът на традиционна употреба съгласно чл. 38, ал. 1, т. 5 е изтекъл;

5. данните за традиционната употреба на лекарствения продукт доказват, че не е вреден при определените условия на употреба и фармакологичният ефект или ефикасността на лекарствения продукт са установени чрез дългогодишната му употреба и натрупания опит.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата може да приложи процедурата по ал. 1 спрямо растителен лекарствен продукт, който съдържа витамини или минерали, чиято безопасност е доказана документално и чието действие спрямо растителните лекарствени вещества в продукта по отношение на специфичните му показания е спомагателно.

Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.)*(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) За издаване на удостоверение за регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт лицето по чл. 26, ал. 1 подава в ИАЛ заявление, придружено със следната документация:

1. данните, посочени в чл. 27, ал. 1, т. 1-9 и т. 10, буква "а";

2. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) кратка характеристика на продукта, с изключение на данните по чл. 34, ал. 1, т. 5;

3. в случай на растителен лекарствен продукт по смисъла на чл. 37, ал. 2 или на комбиниран растителен лекарствен продукт-информацията по чл. 37, ал. 1, т. 5 за комбинацията; когато отделните активни вещества на комбинирания продукт не са достатъчно познати, се представят данни за традиционната употреба на всяко от тях;

4. копие от разрешение за употреба или удостоверение за регистрация на растителния лекарствен продукт, издадени от държава членка или от трета държава, и/или копие от отказ, придружено с мотивите за решението;

5. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) библиографски данни или експертни становища, които доказват, че растителният лекарствен продукт, за който е подадено заявление за регистрация, или съответстващ на него продукт има най-малко 30-годишна употреба в световната медицинска практика, от които поне 15 години употреба на територията на държава членка до датата на подаване на заявлението за регистрация;

6. библиографски данни относно безопасността на продукта, придружени с експертен доклад;

7. копие от разрешението за производство, придружено със сертификат за Добра производствена практика или със сертификат, доказващ, че продуктът е произведен при условия, еквивалентни на изискванията за Добра производствена практика.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата може да изиска от заявителя допълнителна информация за оценка на безопасността на лекарствения продукт по ал. 1.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата може да поиска становище от Комитета по растителни лекарствени продукти към Европейската агенция по лекарствата относно достоверността на данните по ал. 1, т. 5, като му предостави необходимите части от досието на лекарствения продукт.

(4) Представените данни по ал. 1, т. 5 са валидни и в случаите, когато в периода на 30-годишната употреба в медицинската практика:

1. съответстващият лекарствен продукт на продукта, за който е подадено заявление за регистрация, е бил на пазара без разрешение или регистрация за употреба, или

2. когато броят на съставките в лекарствения продукт, за който е подадено заявление за регистрация, е намален или е намалено количеството им в дозова единица.

Чл. 39. *(1)* Когато растителният лекарствен продукт е бил на пазара на Общността по-малко от 15 години, но отговаря на условията на чл. 37, ал. 1, ИАЛ предоставя за становище документацията по чл. 38, ал. 1 на Комитета по растителни лекарствени продукти към Европейската агенция по лекарствата.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата взема окончателно решение след публикуването на монография от комитета по ал. 1 за съответствието на продукта с критериите за регистрация за традиционна употреба.

(3) В случаите по ал. 1 срокът по чл. 44 спира да тече.

Чл. 40. Изпълнителната агенция по лекарствата може да изиска от заявителя на растителен лекарствен продукт да подаде документация по чл. 27-32 или по чл. 35.

Чл. 41.(Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на страницата си в интернет списък на растителните вещества, препарати или комбинации от тях, използвани в традиционните растителни лекарствени продукти, изготвен от Комитета по растителни лекарствени продукти към Европейската агенция по лекарствата. Списъкът съдържа за всяко растително вещество терапевтични показания, съдържание на активната съставка в дозова единица и дозировка, път на въвеждане и друга информация, необходима за безопасното използване на растителното вещество като традиционен лекарствен продукт.

(2) Когато предложеният в заявлението продукт за регистрация за традиционна употреба съдържа растително вещество, препарат или комбинация от тях, включени в списъка по ал. 1, заявителят не представя данните, посочени в чл. 38, ал. 1, т. 4-6.

(3) Когато растителното вещество, препаратът или комбинацията от тях бъдат изключени от списъка по ал. 1, притежателят на удостоверението за регистрация на растителния лекарствен продукт трябва да представи в ИАЛ пълната документация по чл. 38 в срок до три месеца от промяната.

(4) В случай че притежателят на удостоверението за регистрация на растителния лекарствен продукт не изпълни задължението по ал. 3, ИАЛ прекратява удостоверението за регистрация на продукта.

Раздел V

Процедура за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти и регистрация на хомеопатични и традиционни растителни продукти

Чл. 42. Изискванията към данните и документите от досието по чл. 27-32, чл. 35, ал. 3, чл. 36, ал. 2 и по чл. 38 се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 43. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) В срок до 15 дни от датата на подаване на документацията по чл. 27-32, чл. 35, ал. 3 или по чл. 38 ИАЛ проверява пълнотата на частите на досието, придружаващи заявлението, и съответствието им с изискванията за издаване на разрешението за употреба или на удостоверението за регистрация по този закон.

(2) Когато не установи непълноти или несъответствия в подадената документация, ИАЛ уведомява писмено заявителя, в срока по ал. 1, че документацията е валидна. В уведомлението се посочва датата, от която започва да тече срокът по чл. 44.

(3) Когато установи непълноти и/или несъответствия в документацията по ал. 1, ИАЛ уведомява писмено заявителя да представи допълнителна информация и/или да представи устно или писмено обяснение по констатираните непълноти и несъответствия в срок до 14 дни от датата на уведомлението.

(4) Когато изискванията по ал. 3 не са изпълнени в установения срок, ИАЛ писмено уведомява заявителя, че заявлението не е валидно. В този случай ИАЛ връща подадената документация в 14-дневен срок и възстановява 75 на сто от платената от заявителя такса.

(5) Когато изискванията по ал. 3 са изпълнени в установения срок, ИАЛ уведомява писмено заявителя, че документацията е валидна, като в уведомлението посочва датата, от която започва да тече срокът по чл. 44.

Чл. 44. Процедурата по издаване на разрешение за употреба или регистрация на лекарствен продукт започва от датата, посочена в уведомлението по чл. 43, ал. 2, съответно по чл. 43, ал. 5, и приключва в срок до 210 дни.

Чл. 45. *(1)* Когато в ИАЛ е подадено заявление за разрешение за употреба или за регистрация на лекарствен продукт, за който в съответствие с данните по чл. 27, ал. 1, т. 18 има информация, че в държава членка има издадено разрешение за употреба на същия лекарствен продукт, ИАЛ уведомява писмено заявителя за прилагане на процедурата по чл. 74.

(2) Когато в ИАЛ е подадено заявление за разрешение за употреба или за регистрация на лекарствен продукт, за който в съответствие с данните по чл. 27, ал. 1, т. 19 има информация, че в държава членка досието на същия лекарствен продукт е в процес на оценяване, ИАЛ не разглежда документацията по чл. 27-32 или чл. 35, ал. 3, или по чл. 38 и уведомява писмено заявителя за прилагане на процедурата по чл. 75.

(3) За прилагане на разпоредбите на ал. 1 и 2 лекарствен продукт се определя като един и същ, разрешен в друга държава членка, или като продукт, който е в процес на оценяване на досието в друга държава членка, когато двата лекарствени продукта:

1. имат еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество/вещества и се предлагат в една и съща лекарствена форма, като са допустими разлики в помощните вещества, ако това не влияе на безопасността и ефикасността, и когато

2. принадлежат на едно дружество, или заявление за лекарствените продукти подават лица, принадлежащи към едно и също дружество или обединения на дружества, или когато за лекарствените продукти подават заявление лица, които са сключили лицензионен или друг договор или извършват съвместни действия, свързани с пускане на пазара на съответния лекарствен продукт в различните държави членки.

Чл. 46. *(1)* При оценяване на документацията ИАЛ:

1. може да извърши изпитване на крайния продукт, на междинния продукт или на изходните материали за лекарствения продукт, както и да ги изпрати за изпитване в лаборатория от системата на официалните контролни лекарствени лаборатории в държава членка, за да установи дали контролните методи за анализ, използвани от производителя и описани в досието, отговарят на изискванията;

2. потвърждава след проверка на място или по документи дали производителите на лекарствени продукти от трети държави извършват производството в съответствие с данните, описани в чл. 27, ал. 1, т. 7, и/или извършват контрола в съответствие с методите, описани в чл. 27, ал. 1, т. 8;

3. проверява посочения в заявлението обект на производство, когато производителят/производителите на лекарствени продукти от трети държави по изключение са възложили на друг производител да извършва определени етапи от производството или контрола на лекарствения продукт.

(2) Когато ИАЛ извършва проверка на място на обект за производство, срокът по чл. 44 спира да тече до изготвяне на доклад с резултатите от проверката.

(3) В случаите по ал. 1, т. 2 и 3 производителите заплащат такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

Чл. 47.(Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Към изпълнителния директор на ИАЛ като консултативни органи се създават следните специализирани комисии:

1. Комисия за лекарствени продукти;

2. Комисия за имунологични лекарствени продукти;

3. Комисия за хомеопатични лекарствени продукти;

4. Комисия за растителни лекарствени продукти;

5. Комисия за радиофармацевтици.

6. (нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Комисия за лекарствени продукти с приложение в педиатрията;

7. (нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Комисия за лекарствени продукти за модерни терапии.

8. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Комисия за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност.

(2) При необходимост изпълнителният директор на ИАЛ може да създава и други специализирани комисии извън посочените в ал. 1.

(3) В специализираните комисии се включват специалисти, които имат научни постижения и практически опит в съответните сфери на приложение на лекарствените продукти.

(4) Към постоянния състав на комисиите могат да се привличат и външни специалисти с научни познания и практически опит в областта на специфичната лекарствена група.

(5) Изпълнителният директор на ИАЛ определя със заповед състава на комисиите за срок три години, размера на възнаграждението им и утвърждава правилник за условията и реда на работата им.

(6) До 30 януари всяка година изпълнителният директор на ИАЛ утвърждава списъци на експертите извън състава на комисиите по ал. 1 след одобрение от министъра на здравеопазването.

(7) Изпълнителният директор на ИАЛ може да освободи предсрочно член на специализирана комисия по негова молба при неизпълнение на задълженията му за повече от три месеца или при недобросъвестно осъществяване на функциите му.

(8) Съставът на комисиите и списъкът на експертите по ал. 6 се обявяват на страницата на ИАЛ в интернет.

Чл. 48. *(1)* Членовете на специализираните комисии по чл. 47, ал. 1 и експертите по чл. 47, ал. 4 подписват декларация, с която се задължават да не:

1. разгласяват данни и обстоятелства, станали им известни при или по повод осъществяване на дейността им;

2. участват в дейности, свързани с производството или търговията на едро и на дребно с лекарствени продукти.

(2) В случай че лицата по ал. 1 са участвали в някой от етапите на подготовка на документацията, необходима за разрешаване за употреба на лекарствения продукт, те не могат да участват в заседанията на съответната специализирана комисия по чл. 47.

(3) Лицата по ал. 1 не гласуват при вземане на решения по въпроси, по които те или членовете на семейството им имат търговски, финансови или други интереси.

Чл. 49. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)

(1) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) В срок до 200 дни от датата на постъпване на валидна документация ИАЛ съвместно със съответната комисия по чл. 47, ал. 1 оценява качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт и изготвя оценъчен доклад с коментари на резултатите от фармацевтичните и предклиничните тестове, клиничните изпитвания, на системата за управление на риска и на системата за проследяване безопасността на съответния лекарствен продукт. Изготвеният оценъчен доклад се представя на изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Докладът по ал. 1 се актуализира при наличие на нова информация, важна за оценката на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Когато лекарственият продукт съдържа генетично модифицирани организми, ИАЛ предоставя на Министерството на околната среда и водите необходимата документация от досието на лекарствения продукт и изисква становище в срок 60 дни по отношение на потенциалния риск за околната среда. Шестдесетдневният срок е в рамките на срока по ал. 1.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) В случаите на радиофармацевтици ИАЛ предоставя необходимата документация от досието на лекарствения продукт и изисква становище в срок 60 дни от Агенцията за ядрено регулиране по отношение на качеството и безопасността на продукта. Шестдесетдневният срок е в рамките на срока по ал. 1.

(5) (Предишна ал. 4 - изм., ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Когато Министерството на околната среда и водите и Агенцията за ядрено регулиране не се произнесат в установените по ал. 3 и 4 срокове, се приема, че становището им е положително.

Чл. 50. *(1)* Когато ИАЛ установи несъответствия в досието с изискванията за издаване на разрешение за употреба или удостоверение за регистрация по този закон, уведомява писмено заявителя да представи допълнителна информация, свързана с документацията по чл. 27-32 или по чл. 35, ал. 3, или по чл. 38, и/или да предостави устно или писмено обяснение по констатираните непълноти и несъответствия в срок 180 дни от датата на уведомяването.

(2) В случаите по ал. 1 срокът по чл. 44 спира да тече от датата на уведомяването до предоставяне на исканата информация.

(3) Изпълнителният директор на ИАЛ прекратява процедурата по издаване на разрешение за употреба или удостоверение за регистрация на лекарствен продукт, когато:

1. заявителят не предостави информацията по ал. 1 в посочения срок;

2. лицата по чл. 26, ал. 1 поискат писмено прекратяването й.

Чл. 51. В срок 10 дни от изготвянето на оценъчния доклад по чл. 49, ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствения продукт или прави мотивиран отказ.

Чл. 52. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* (Изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) В срок 5 дни от датата на издаване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация в регистъра по чл. 19, ал. 1, т. 3 се вписват следните данни за разрешението/удостоверението:

1. регистрационен номер;

2. номер и дата на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствения продукт;

3. наименование на лекарствения продукт;

4. международно непатентно наименование на всяко активно вещество;

5. име и адрес на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация;

5а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) условията по чл. 55а, 56 и 56а, вписани в разрешението за употреба/ удостоверението за регистрация;.

6. дата на извършена промяна в разрешението за употреба/удостоверението за регистрацията;

7. дата на прекратяване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрацията;

8. други данни.

(2) Разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствения продукт се връчва на лицето по чл. 26, ал. 1 и влиза в сила от датата на вписването му в регистъра по чл. 19, ал. 1, т. 3.

Чл. 53. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на интернет страницата си в срок до 14 дни от издаването на разрешението за употреба/удостоверение за регистрация данните по чл. 52, ал. 1, одобрената кратка характеристика на продукта и данните от листовката.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на интернет страницата си оценъчния доклад по чл. 49, ал. 1 с мотивите за взетото решение, като заличава данните, представляващи търговска тайна.

(3) Докладът по ал. 2 се придружава от резюме на разбираем за обществеността език. Резюмето съдържа раздел, свързан с условията за употреба на лекарствения продукт.

Чл. 54. (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; изм., бр. 18 от 2014 г.)*(1)* (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт писмено уведомява ИАЛ за датата на действителното пускане на пазара на лекарствения продукт в Република България.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт уведомява писмено ИАЛ най-малко два месеца преди преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, независимо дали е временно, или постоянно.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт посочва причините за преустановяване на продажбите в съответствие с чл. 68, ал. 1, т. 6 и декларира дали предприетите от него действия по ал. 2 се дължат на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) При преустановяване на продажбите на лекарствения продукт в резултат на непредвидими обстоятелства притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт уведомява писмено ИАЛ в срок до 7 дни от установяване на обстоятелствата.

Чл. 54а. (Нов - ДВ , бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 18 от 2014 г.)*(1)* (Изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) При получаване на сигнал в Изпълнителната агенция по лекарствата за преустановяване продажбите на лекарствен продукт, с изключение на случаите по чл. 54, ал. 2 и 4, агенцията извършва проверка в срок 30 дни от получаването на сигнала.

(2) При извършване на проверката по ал. 1 ИАЛ може да изиска информация от притежателя на разрешението за употреба и/или от лицето по чл. 26, ал. 2 относно преустановяването на продажбите на конкретния лекарствен продукт, както и от търговците на едро с лекарствени продукти относно наличните количества от продукта.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на страницата си в интернет резултатите от извършената проверка.

Чл. 55. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)*(1)* Разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт се издава от изпълнителния директор на ИАЛ за срок 5 години.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) След изтичане на срока по ал. 1 разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствения продукт може да бъде подновено от ИАЛ на базата на оценка на съотношението полза/риск по реда на чл. 59а .

(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Разрешението за употреба/удостоверението за регистрация може да бъде прекратено и преди изтичане на срока по ал. 1, ако притежателят му поиска писмено това от изпълнителния директор на ИАЛ, като посочи причините.

(4) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Разрешението за употреба/удостоверението за регистрация става безсрочно след подновяването му, освен в случаите по ал. 5 .

(5) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) При наличие на основателни причини, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, включително поради експозиция на лекарствения продукт върху недостатъчен брой пациенти, ИАЛ може да изиска от притежателя на разрешението за употреба да подаде заявление за подновяването му за още 5 години по реда на чл. 59а.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) При изтичане на срока на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация или при прекратяването им лекарственият продукт може да бъде продаван до изчерпване на наличните количества в страната, но не повече от една година, считано от датата на изтичането, съответно на прекратяването, с изключение на случаите, когато причините за прекратяването са свързани с безопасността на лекарствения продукт.

(7) Изпълнителният директор на ИАЛ отнема със заповед разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт, когато:

1. притежателят му не е пуснал лекарствения продукт на пазара до три години от датата на издаване на разрешението за употреба, или

2. продажбите на лекарствения продукт са преустановени за период от три последователни години след пускането му на пазара.

(8) Заповедта по ал. 7 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(9) По изключение и в интерес на общественото здраве разпоредбата на ал. 7 може да не се прилага, ако притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт посочи основателни причини. В тези случаи изпълнителният директор на ИАЛ мотивира решението си.

(10) Притежателят на разрешение за употреба ежегодно заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2, за поддържане на издаденото разрешение за употреба.

Чл. 55а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Изпълнителният директор на ИАЛ може да издаде разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствен продукт, в което да бъдат включени едно или повече от следните условия:

1. да се предприемат определени мерки за гарантиране безопасната употреба на лекарствения продукт, които да бъдат включени в системата за управление на риска;

2. да се провеждат постмаркетингови проучвания за безопасност;

3. да се спазват по-строги от посочените в глава осма задължения за регистриране или докладване на подозираните нежелани лекарствени реакции;

4. да се спазват всякакви други условия или ограничения с оглед безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт;

5. наличие на адекватна система за проследяване на лекарствената безопасност;

6. да се извършват постмаркетингови проучвания за ефикасност, когато има опасения, свързани с ефикасността на лекарствения продукт, които може да бъдат разрешени само след като лекарственият продукт бъде пуснат на пазара.

(2) В разрешението за употреба/удостоверението за регистрация се посочват срокове за изпълнение на условията по ал. 1, когато е приложимо.

(3) Основанията за налагане на условието по ал. 1, т. 6 се определят с делегиран акт по член 22б от Директива 2001/83/ЕО, като се отчитат научните насоки, разработени в ръководството по чл. 194а.

(4) Изискванията за провеждане на постмаркетингови проучвания за ефикасност се определят в ръководство, издадено от Европейската агенция по лекарствата.

Чл. 56. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* По изключение след консултация със заявителя изпълнителният директор на ИАЛ може да издаде разрешение за употреба/ удостоверение за регистрация под условие, когато

заявителят може да докаже, че не е представил изчерпателни данни относно ефикасността и безопасността на лекарствения продукт при нормални условия на употреба поради една от следните причини:

1. показанията, за които е предназначен лекарственият продукт, са толкова рядко срещани, че заявителят не може да представи пълен доказателствен материал, или

2. състоянието на научните познания към момента е такова, че не може да се представят всеобхватни данни, или

3. събирането на подобни данни противоречи на общоприетите принципи на лекарската етика.

(2) Разрешението за употреба/удостоверението за регистрация по ал. 1 се издава при едно от следните условия:

1. заявителят/притежателят да изпълнява програма от проучвания за срока по ал. 3, като резултатите от тези проучвания служат за преоценка на съотношението полза-риск;

2. лекарственият продукт е с режим на отпускане само по лекарско предписание, като в определени случаи може да се употребява само под стриктен лекарски контрол в лечебно заведение за болнична помощ, а в случай на радиофармацевтик - само под контрола на оправомощено лице;

3. в листовката, както и във всяка медицинска информация, придружаваща лекарствения продукт, следва да е предвиден текст, с който се обръща внимание на медицинските специалисти, че някои от наличните данни за лекарствения продукт подлежат на последващи проучвания.

(3) Разрешението за употреба/удостоверението за регистрация по ал. 1 се издава за срок една година и за всяка следваща година може да бъде удължавано на базата на оценка на изпълнението на условията по ал. 2.

Чл. 56а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* След издаване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация ИАЛ може да задължи притежателя на разрешението/удостоверението да проведе:

1. постмаркетингово проучване за безопасност, ако са налице опасения за идентифицирани или потенциални рискове или липсва информация, свързана с проследяване на лекарствената безопасност за съответния лекарствен продукт; когато същите рискове се отнасят и за други лекарствени продукти, след консултации с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, създаден по реда на член 56, параграф 1, буква „аа" от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, ИАЛ препоръчва на съответния притежател на разрешение за употреба да проведе съвместно проучване за безопасност с другите засегнати притежатели на разрешение;

2. постмаркетингово проучване за ефикасност, когато познанието за болестта или използваната клинична методология дава основание за ревизиране на оценките за ефикасност, изводите за които са направени към датата на издаване на разрешението.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата писмено уведомява притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация за задължението по ал. 1, като обосновава причините и посочва целите на проучването и сроковете за провеждането му.

(3) В 30-дневен срок от получаване на уведомлението по ал. 2 притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация може да поиска от ИАЛ предоставяне на възможност за представяне на информация относно задълженията по ал. 1.

(4) След получаване на искането по ал. 3 ИАЛ определя срок за представяне на информацията от притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата след анализ на информацията по ал. 3 може:

1. да потвърди задължението по ал. 1, или

2. да го отмени.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява притежателя за взетото решение по ал. 5.

(7) В случаите по ал. 5, т. 1 изпълнителният директор на ИАЛ служебно изменя издаденото разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствения продукт, като включва в него като условие задължението по ал. 1.

(8) Основанията за налагане на задълженията по ал. 1, т. 2 се определят с делегиран акт по чл. 22б от Директива 2001/83/ЕО.

Чл. 56б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация включва в своята система за управление на риска всички условия по чл. 55а, 56 и 56а.

(2) В случаите по ал. 1 притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация подава до ИАЛ уведомление за промяна в системата за управление на риска.

Чл. 56в. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата изпраща информация до Европейската агенция по лекарствата за издадените разрешения по чл. 55а, 56 и 56а.

Чл. 57. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* Изпълнителният директор на ИАЛ отказва издаване на разрешение за употреба или удостоверение за регистрация на лекарствен продукт, когато след оценка на досието по чл. 27-32 се установи, че:

1. съотношението полза/риск е неблагоприятно, или

2. ефикасността на лекарствения продукт не е защитена убедително от заявителя, или

3. количественият и качественият състав на лекарствения продукт не отговарят на описания в досието.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Изпълнителният директор на ИАЛ отказва издаване на разрешение за употреба или удостоверение за регистрация на лекарствен продукт, когато някои от данните в досието не съответстват на изискванията на чл. 27-32 или на наредбата по чл. 42.

(3) Изпълнителният директор на ИАЛ отказва регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт, когато след оценка на документацията се установи, че продуктът не отговаря на условията по чл. 37, ал. 1, данните в досието не съответстват на чл. 38 или:

1. количественият и качественият състав не отговарят на описаните в досието;

2. лекарственият продукт може да бъде вреден при правилна употреба;

3. данните за традиционната употреба са недостатъчни, особено когато фармакологичните свойства или ефикасността не са доказани въз основа на дългогодишна употреба и натрупан опит;

4. фармацевтичното качество на лекарствения продукт не е достатъчно обосновано.

Чл. 58. Притежателят на разрешението за употреба носи отговорност за пълнотата и достоверността на данните в досието.

Чл. 59. *(1)* Отказът на изпълнителния директор на ИАЛ за издаване на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствен продукт може да бъде обжалван по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) Отказът на изпълнителния директор на ИАЛ и мотивите за него се публикуват на страницата на агенцията в интернет.

Чл. 59а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)

(1) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) В случаите по чл. 55, ал. 2 и 5, но не по-късно от 9 месеца преди изтичането на срока на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, притежателят му подава в ИАЛ заявление за подновяване, придружено с обобщено досие по отношение на качеството, безопасността и ефикасността, включително оценка на данните, съдържащи се в докладите за подозирани нежелани лекарствени реакции и периодичните актуализирани доклади за безопасност, подавани в съответствие с глава осма, и всички одобрени промени след издаване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация.

(2) Изискванията към данните и документите от досието по ал. 1 се определят в наредбата по чл. 42.

(3) В срок до 120 дни от постъпване на заявлението и документацията по ал. 1 ИАЛ оценява качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт и изготвя оценъчен доклад, който представя на изпълнителния директор на ИАЛ.

(4) Когато установи непълноти и/или несъответствия в представената документация по ал. 1, ИАЛ уведомява писмено притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация и дава указания за отстраняването им. Притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация отстранява непълнотите и/или несъответствията в документацията в срок до 30 дни от датата на получаване на уведомлението.

(5) В срок 10 дни от получаване на оценъчния доклад по ал. 3 изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за подновяване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствения продукт или мотивиран отказ.

Чл. 59б. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* Изпълнителният директор на ИАЛ отказва подновяване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствения продукт, когато след оценка на досието по чл. 59а, ал. 1 се установи, че:

1. лекарственият продукт е вреден при правилна употреба, или

2. липсва терапевтична ефикасност, или

3. съотношението полза/риск е неблагоприятно при правилна употреба, или

4. количественият и качественият състав на лекарствения продукт не отговарят на описания в досието, или

5. данните в досието по чл. 59а, ал. 1 са неверни, или

6. контролът на лекарствения продукт и/или на съставките и на междинните етапи от производствения процес не е извършван или не е изпълнявано друго изискване, при което е издадено разрешението за производство, или

7. някои от данните в досието не отговарят на изискванията на чл. 59а, ал. 1 и 2.

(2) Отказът на изпълнителния директор на ИАЛ за подновяване на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствен продукт може да бъде обжалван по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(3) Отказът на изпълнителния директор на ИАЛ и мотивите се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.

Чл. 59в. (Нов - ДВ , бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 01.04.2013 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за прекратените и отнетите разрешения за употреба, както и за направените откази за подновяване на издадени разрешения за употреба на лекарствени продукти в 7-дневен срок от издаването на съответния акт.

Раздел VI

Промени в издадено разрешение за употреба

Чл. 60. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт е длъжен да уведоми ИАЛ за всяка промяна в условията, при които е издадено разрешението.

(2)(Изм. изцяло - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Промените могат да бъдат от тип IA, тип IБ, тип II, разширяване на обхвата на разрешението за употреба и спешни ограничителни мерки за безопасност.

(3) (Изм. изцяло - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Условията и критериите за класификация на промените се определят с наредбата по чл. 42.

(4) (Изм. изцяло - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Промяна, която не се явява разширяване на обхвата и чиято класификация остава неопределена след прилагане на условията и критериите по наредбата по чл. 42, се смята за промяна от тип IБ по подразбиране.

(5) (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Като изключение от ал. 4 промяна, която не се явява разширяване на обхвата и чиято класификация остава неопределена след прилагане на условията и критериите на наредбата по чл. 42, се смята за промяна от тип II в следните случаи:

1. по искане на притежателя на разрешението за употреба, отразено в заявлението за промяна;

2. когато ИАЛ след оценка на валидността на уведомлението по чл. 63 прецени, че промяната може да има съществено въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт.

Чл. 61. (Изм. изцяло - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) *(1)* За всяка промяна от тип IA, тип IБ, тип II или разширяване на обхвата притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт подава в ИАЛ отделно уведомление, съответно заявление.

(2) Когато дадена промяна води до промяна в данните от кратката характеристика на продукта, на опаковката и/или в листовката, тези промени се приемат като част от заявената промяна и за тях не се подава отделно заявление.

(3) Притежателят на разрешението за употреба може да групира промените, когато:

1. уведомява едновременно за едни и същи промени тип IA в условията на едно или повече разрешения за употреба;

2. заявява едновременно няколко промени в условията на разрешения за употреба, принадлежащи към глобалното разрешение за употреба по чл. 28, ал. 8 на лекарствения продукт, при условие че съответните промени попадат в един от следните случаи:

а) една от промените в групата е разширяване на обхвата на разрешението за употреба;

б) една от промените в групата е промяна тип II, а всички останали промени в групата са промени, които са следствие от промяната тип II;

в) една от промените в групата е промяна тип IБ, а всички останали промени в групата са промени, които са следствие от промяната тип IБ;

г) всички промени в групата се отнасят само до промени от административен характер в кратката характеристика на продукта, листовката за пациента или опаковката;

д) всички промени в групата са промени в основната документация на активното вещество, основната документация на ваксинния антиген или основната документация за плазмата;

е) всички промени в групата са във връзка с проект, предназначен да усъвършенства производствения процес и качеството на съответния лекарствен продукт или неговото/неговите активно/активни вещество/вещества;

ж) всички промени в групата са промени, които засягат качеството на пандемична противогрипна ваксина;

з) всички промени в групата са промени в системата за лекарствена безопасност по глава осма;

и) всички промени в групата са следствие от определена спешна мярка за безопасност и са подадени в съответствие с чл. 66;

к) всички промени в групата са свързани с включване на информация за даден фармако-терапевтичен клас;

л) всички промени в групата са следствие от оценката на периодичен доклад за безопасност;

м) всички промени в групата са следствие от проучване след получаване на разрешение за употреба, проведено под надзора на притежателя на разрешението за употреба;

н) всички промени в групата са следствие от изпълнението на условие в разрешение за употреба по чл. 56;

3. заявените промени в условията на едно и също разрешение за употреба не попадат в случаите по т. 2, при условие че ИАЛ се съгласи да приложи към тези промени една и съща процедура.

(4) При групиране на промени по ал. 3, т. 2 и 3 притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ:

1. единно уведомление, когато поне една от промените е тип IБ и всички останали са тип IА или тип IБ;

2. единно заявление, когато основната промяна е тип II и нито една от другите промени не е разширяване на обхвата на разрешението за употреба;

3. единно заявление, когато основната промяна е разширяване на обхвата на разрешението за употреба.

(5) Заедно със заявлението, съответно уведомлението по ал. 1 или 4, притежателят на разрешението за употреба подава:

1. документация, свързана с промените, определена с наредбата по чл. 42;

2. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.

(6) Изпълнителният директор на ИАЛ утвърждава образците на заявление, съответно уведомление по ал. 1 и 4, които се публикуват на интернет страницата на ИАЛ.

Чл. 62. (Изм. изцяло - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) *(1)* Притежателят на разрешението за употреба може да подаде уведомление за промени тип IА в срок 12 месеца след прилагането им с изключение на промените, които изискват незабавно уведомление.

(2) Промените тип IА, които изискват незабавно уведомление, се определят с наредбата по чл. 42.

(3) В случаите по ал. 2 притежателят на разрешението за употреба подава уведомление за промяната тип IА незабавно след прилагането є.

(4) В 30-дневен срок от получаване на уведомлението по ал. 1, съответно по ал. 3, ИАЛ уведомява притежателя на разрешението за употреба:

1. дали промяната/промените се приема/приемат или не; когато промяната/промените не се приема/приемат, се посочват мотивите за това, и

2. дали промяната/промените води/водят до промяна на данните в издаденото разрешение за употреба; когато се налага промяна в издаденото разрешение за употреба, се прилага чл. 64а.

(5) Притежателят на разрешението за употреба преустановява незабавно прилагането на съответната/съответните промяна/промени тип ІА след получаване на уведомление по ал. 4, т. 1 за неприемане.

Чл. 63. (Изм. изцяло - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) *(1)* Когато уведомлението за промяна тип ІБ отговаря на изискванията на чл. 61, ИАЛ уведомява притежателя на разрешението за употреба, че уведомлението е валидно и посочва датата, от която срокът по ал. 2 започва да тече.

(2) В 30-дневен срок от получаване на валидно уведомление ИАЛ оценява подадената документация и уведомява притежателя на разрешението за употреба:

1. дали одобрява промяната или не; когато промяната не се одобрява, се посочват мотивите за това, и

2. дали промяната води до промяна на данните в издаденото разрешение за употреба; когато се налага промяна в издаденото разрешение за употреба, се прилага чл. 64а.

(3) Когато в срока по ал. 2 ИАЛ установи несъответствия в подадената документация с изискванията на закона и наредбата по чл. 42, тя уведомява притежателя на разрешението за употреба.

(4) В 30-дневен срок от получаване на уведомлението по ал. 3 притежателят на разрешението за употреба може да промени или допълни документацията.

(5) Когато в срока по ал. 4 притежателят на разрешението за употреба не представи променена или допълнена документация, ИАЛ прекратява процедурата и уведомява за това притежателя на разрешението за употреба.

(6) В 30-дневен срок от получаване на променената документация по ал. 4 ИАЛ уведомява притежателя на разрешението за употреба:

1. дали одобрява промяната или не; когато промяната не се одобрява, се посочват мотивите за това, и

2. дали промяната води до промяна на данните в издаденото разрешение за употреба; когато се налага промяна в издаденото разрешение за употреба, се прилага чл. 64а.

(7) Притежателят на разрешението за употреба прилага одобрената промяна тип ІБ след получаване на уведомление по ал. 2, т. 1, съответно по ал. 6, т. 1 за одобряване на промяната.

Чл. 64.(Изм. изцяло - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) *(1)* Когато заявлението за промяна тип ІІ отговаря на изискванията на чл. 61, ИАЛ уведомява притежателя на разрешението за употреба, че заявлението е валидно, като посочва датата, от която срокът по ал. 2 започва да тече.

(2) В 60-дневен срок от получаване на валидно заявление ИАЛ изготвя оценъчен доклад за промяната.

(3) Срокът по ал. 2 може да бъде:

1. намален при спешни случаи, които са свързани с безопасната употреба на лекарствения продукт, или

2. удължен до 90 дни при промяна, с която се изменя или добавя терапевтично показание.

(4) Когато ИАЛ установи несъответствия в подадената документация с изискванията на закона и наредбата по чл. 42, тя уведомява притежателя на разрешението за употреба и определя срок за предоставяне на допълнителната информация и документация.

(5) В случаите по ал. 4 срокът по ал. 2 спира да тече до представянето на допълнителната информация и документация.

(6) В срок до 15 дни от изготвяне на оценъчния доклад изпълнителният директор на ИАЛ:

1. одобрява промяната или прави мотивиран отказ и уведомява за това притежателя на разрешението за употреба;

2. уведомява притежателя на разрешението за употреба дали одобрената промяна води до промяна на данните в издаденото разрешение за употреба; когато се налага промяна в издаденото разрешение за употреба, се прилага чл. 64а.

(7) Притежателят на разрешението за употреба може да приложи одобрената промяна тип II само след издаването на разрешение за промяна по чл. 64а.

Чл. 64а. (Нов - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за промяна в разрешението за употреба в срок:

1. тридесет дни от издаване на уведомлението по чл. 62, ал. 4, т. 2, чл. 63, ал. 2, т. 2, съответно чл. 63, ал. 6, т. 2 или чл. 64, ал. 6, т. 2, когато съответната промяна води до удължаване с 6 месеца на срока, посочен в член 13, параграфи 1 и 2 от Регламент № 1768/92 на Съвета (ЕИО) от 18 юни 1992 г. относно създаването на допълнителен сертификат за закрила на лекарствените продукти, в съответствие с чл. 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;

2. шестдесет дни от издаване на уведомлението по чл. 62, ал. 4, т. 2 - при промени тип IA, които не изискват незабавно уведомяване;

3. шестдесет дни от издаване на уведомлението по чл. 64, ал. 6, т. 2 - за промени тип II;

4. сто и осемдесет дни - във всички останали случаи.

Чл. 64б.(Нов - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) *(1)* При промени, отнасящи се до промени в активното вещество за целите на ежегодната актуализация на противогрипните ваксини, притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ заявление, придружено с документация, определена с наредбата по чл. 42. В 7-дневен срок ИАЛ проверява пълнотата на подадената документация.

(2) Когато заявлението отговаря на изискванията на ал. 1, ИАЛ уведомява притежателя на разрешението за употреба, че заявлението е валидно, като посочва датата, от която срокът по ал. 3 започва да тече.

(3) В 45-дневен срок от получаване на валидно заявление ИАЛ оценява документацията и изготвя оценъчен доклад.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата може да изиска от притежателя на разрешението за употреба да представи клиничните данни и данните за стабилността на лекарствения продукт. Притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ изисканите данни в срок 12 дни от изтичането на срока по ал. 3.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява документацията и взема окончателно решение в срок 10 дни от получаването на данните по ал. 4, като издава разрешение за промяна или отказ.

Чл. 65. *(1)* Когато притежателят на разрешението за употреба установи риск за здравето при употребата на лекарствения продукт, той предприема спешни ограничителни мерки и незабавно уведомява писмено ИАЛ.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата се произнася по мерките в срок 24 часа от уведомлението.

(3) Когато ИАЛ не се произнесе в срока по ал. 2, смята се, че мерките са одобрени.

(4) Когато ИАЛ установи, че има риск за здравето на хората от употребата на лекарствения продукт, разпорежда на притежателя на разрешението за употреба да предприеме незабавно ограничителни мерки.

(5) В случаите по ал. 1 и 4 притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт съгласува с ИАЛ начина и сроковете за въвеждане на предприетите мерки.

(6) Притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт подава до изпълнителния директор на ИАЛ заявление за промяна по реда на чл. 64 не по-късно от 15 дни след датата на предприемане на мерките.

Чл. 66.(Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. изцяло, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствения продукт подава заявление за разширяване на обхвата на издаденото разрешение за употреба при:

1. промяна на активното/активните вещество/вещества:

а) замяна на химически активно вещество с различен комплекс/дериват, включващ сол/естер, със същата терапевтична част, при което характеристиките на ефикасността/безопасността не се различават съществено;

б) замяна с различен изомер, различна смес от изомери, замяна на смес с изолиран изомер (например на рацемат с единичен енантиомер), при което характеристиките на ефективността/безопасността не се различават съществено;

в) замяна на биологично активно вещество с такова, което има малко по-различна молекулярна структура, при което характеристиките на ефективността/безопасността не се различават съществено, с изключение на промени в активното вещество на сезонна, предпандемична или пандемична противогрипна ваксина за човешка употреба;

г) промяна на вектора, използван за производството на антигена или изходния материал, включително нова основна клетъчна банка от друг източник, при което характеристиките на ефективността/безвредността не се различават съществено;

д) нов лиганд или свързващ механизъм за радиофармацевтик, при който характеристиките на ефективността/безопасността не се различават съществено;

е) промяна в екстрахиращия разтворител или в съотношението растително вещество/растителен препарат, при което характеристиките на ефикасността/безвредността не се различават съществено;

2. промяна в количеството на активното вещество, лекарствената форма и пътя на въвеждане:

а) промяна в бионаличността;

б) промяна във фармакокинетиката, например промяна в скоростта на освобождаване;

в) промяна или добавяне на ново количество на активното вещество/активност;

г) промяна или добавяне на нова лекарствена форма;

д) промяна или добавяне на нов път на въвеждане - при парентерално приложение е необходимо да се прави разграничение между интраартериален, интравенозен, интрамускулен, подкожен и други пътища на въвеждане.

(2) Заявлението по ал. 1 се подава заедно с документацията по чл. 27, ал. 1, т. 10, свързана с промените по ал. 1.

(3) Изискванията към документацията по ал. 2 се определят в наредбата по чл. 42.

(4) Наименованието на лекарствения продукт в издаденото разрешение за разширяване на обхвата на първоначалното разрешение за употреба не се променя.

(5) Издаването на разрешение за разширяване обхвата на вече издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт се извършва при условията и по реда на чл. 49-51.

Чл. 67.(Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* Притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт подава заявление за издаване на ново разрешение за употреба при:

1. добавяне или премахване на едно или повече активни вещества, включително антигенни компоненти за ваксините;

2. промяна в качеството на активното вещество, посочена в досието, която променя съществено характеристиките за безопасност и ефикасност на лекарствения продукт, и промененото вещество се определя като ново;

3. добавяне на ново или промяна на съществуващото показание за лечение, профилактика или диагностика в друга терапевтична област.

(2) (Нова. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт подава заявление за издаване на ново разрешение за употреба, когато заявлението за подновяване на разрешението за употреба не е подадено в срока по чл. 59а, ал. 1.

(3) (Предишна ал.2 - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Заявлението се придружава от документация, определена в наредбата по чл. 42.

(4) (Предишна ал.3 - изм. и доп., бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.)В случаите по ал. 1 и ал. 2 се прилага процедурата по чл. 49-51.

Чл. 68. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм. и доп., бр. 18 от 2014 г.; доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; доп., бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.; доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) *(1)* Притежателят на разрешение за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт е длъжен да:

1. отчита постиженията на научно-техническия прогрес и да въвежда всички необходими промени в документацията по чл. 27, ал. 1, т. 7 и 8 с цел лекарственият продукт да се произвежда и контролира съгласно общоприетите научни методи; промените се извършват по реда на глави трета и пета;

2. подава незабавно в ИАЛ всяка нова информация, която може да наложи промяна в данните и документите по чл. 27 - 32 и в кратката характеристика на продукта;

3. информира веднага ИАЛ за всяка забрана или ограничение, наложено от регулаторни органи на други държави, в които лекарственият продукт е пуснат на пазара, за причините, поради които са наложени тези мерки, както и за всяка друга нова информация, която може да повлияе на оценката на ползите и рисковете на съответния лекарствен продукт; информацията включва както положителните, така и отрицателните резултати от клиничните изпитвания или други проучвания на всички показания и популации, независимо дали са включени в разрешението за употреба, както и данни за употребата на лекарствения продукт, когато тази употреба е извън условията на разрешението за употреба;

4. съхранява и актуализира информацията за лекарствения продукт с текущите научни познания, включително заключенията от оценяването и препоръките, публикувани на Европейския интернет портал за лекарствени продукти, създаден в съответствие с член 26 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета;

5. разпространява лекарствения продукт с последно одобрената кратка характеристика на продукта и листовка за пациента.

6. (нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) информира ИАЛ за всяко предприето от него действие, свързано с временно спиране предлагането на пазара на определен лекарствен продукт, изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, искане за прекратяване на разрешение за употреба или заявено намерение за неподновяване на разрешението за употреба, както и да посочи причините, поради които е предприето това действие; в тези случаи притежателят на разрешението за употреба декларира дали предприетите от него действия се дължат на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277;

7. (нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) информира ИАЛ, ако действията по т. 6 са предприети в трета държава и се дължат на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277;

8. (нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) информира Европейската агенция по лекарствата, когато действията по т. 6 и 7 са предприети на основание чл. 276 и 277;

9. (нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) осигурява достатъчни количества от лекарствения продукт за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България.

10. (нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) предоставя на ИАЛ, ежеседмично или при промяна на обстоятелствата, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за:

а) доставените на територията на Република България количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за употреба;

б) търговците на едро, на които са доставени количествата лекарствени продукти по буква „а";

в) датата, на която са извършени доставките по букви „а" и „б";

г) наличните в складовете количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за употреба.

11. (нова - ДВ, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.; доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) предоставя на ИАЛ за всички лекарствени продукти, разрешени за употреба на територията на страната, включително при промяна на обстоятелствата, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточка i) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти, определени в него в срок до 14 дни от публикуването на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък, съответно от настъпване на промяната на обстоятелствата.

(2) Притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация е длъжен при поискване от ИАЛ да представи:

1. данни в подкрепа на положителното съотношение полза/риск за лекарствения продукт;

2. (изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) данни за обема на продажбите на лекарствения продукт и всякаква друга информация, с която притежателят на разрешението за употреба разполага, относно обема на лекарските предписания за продукта;

3. копие от основната документация на системата за проследяване на лекарствената безопасност.

(3) Притежателят на разрешението за употреба предоставя на ИАЛ документацията по ал. 2, т. 3 в 7-дневен срок от получаване на искането.

Чл. 68а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Притежателят на разрешение за употреба осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег по чл. 168, ал. 8, т. 1 на всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

Чл. 69. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Притежателят на разрешение за употреба на ваксина или на имунологичен лекарствен продукт, предназначен за имунизация, преди пускането на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представи в ИАЛ:

1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;

2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насипно състояние/неразлят продукт, и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствените продукти и здравеопазване;

3. протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя, които са съобразени като минимум с данните, посочени в образеца от

административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган.

(2) Притежателят на разрешението за употреба на нови имунологични лекарствени продукти или на имунологични лекарствени продукти, произведени с нови или променени технологии или с технологии, нови за отделен производител, изпълнява задълженията по ал. 1 за конкретния период, посочен в разрешението за употреба.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) В срок 60 дни от датата на предоставяне на пълния комплект документи ИАЛ извършва оценка на протоколите от производството и качествения контрол на живи ваксини, имунологични и нови имунологични лекарствени продукти и изпитване на предоставените мостри в акредитирана лаборатория или друга официална лаборатория за контрол, за да установи дали лекарствените продукти по ал. 1 и 2 са произведени в съответствие с одобрените спецификации.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) При положителен резултат от оценката и изпитването по ал. 3 ИАЛ издава сертификат за освобождаване на партидата.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Сертификат за освобождаване на партида се издава от изпълнителния директор на ИАЛ или от оправомощено от него длъжностно лице и преди пускането на партидата от лекарствения продукт на пазара в други държави - по искане на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт. Към заявлението се представят мостри по ал. 1, т. 2 и протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя, които са съобразени като минимум с данните, посочени в Ръководството на Световната здравна организация за освобождаване на партиди от национален регулаторен орган.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Когато оценката и изпитването по ал. 3 за съответната партида лекарствени продукти са извършени от официална лаборатория за контрол на лекарствени продукти в друга държава членка преди пускането на партидата на пазара в страната, притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ сертификата за освобождаване на партидата лекарствени продукти, издаден от регулаторния орган на държавата членка, както и информационен формуляр за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.

(7) В случаите по ал. 6 ИАЛ не извършва дейностите по ал. 3 и 4.

Чл. 70. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, преди пускането на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представи в ИАЛ:

1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;

2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насипно състояние/неразлят продукт, и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;

3. протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя, които са съобразени като минимум с данните, посочени в образеца от административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган."

(2) (Доп. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) В срок 60 дни от датата на предоставяне на пълния комплект документи ИАЛ извършва оценка на протоколите от производството и качествения контрол на лекарствения продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, и изпитване на предоставените мостри в акредитирана лаборатория или друга

официална лаборатория за контрол, за да установи дали лекарственият продукт по ал. 1 е произведен в съответствие с одобрените спецификации.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) При положителен резултат от оценката и изпитването по ал. 2 ИАЛ издава сертификат за освобождаване на партидата.

(4) (Отм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.).

(5) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Когато оценката и изпитването по ал. 2 за съответната партида лекарствени продукти са извършени от официална лаборатория за контрол на лекарствени продукти в друга държава членка преди пускането на партидата на пазара в страната, притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ сертификата за освобождаване на партидата лекарствени продукти, издаден от регулаторния орган на държавата членка, както и информационен формуляр за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.

(6) В случаите по ал. 5 ИАЛ не извършва дейностите по ал. 2 и 3.

Чл. 70а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата може да извърши допълнителни изпитвания на мостри от лекарствен продукт по чл. 69 и 70 в следните случаи:

1. значителна промяна в процеса на производство, класифицирана по ред, определен в наредбата по чл. 42;

2. промяна на мястото на производство;

3. нежелано събитие по § 1, т. 40 от допълнителните разпоредби;

4. значителни отклонения в производствения процес;

5. промени в процедурите за изпитване на производителя;

6. неочаквана променливост в резултатите от изпитванията по контрола на качеството, извършени от производителя или от официалния контролен орган;

7. критичен доклад от извършена инспекция на производителя.

Чл. 70б. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* За издаване на сертификат за освобождаване на партида притежателят на разрешение за употреба представя в ИАЛ документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(2) Разходите за извършване на изпитванията по чл. 69 и 70, както и разходите за допълнителни изпитвания по чл. 70а са за сметка на заявителя.

(3) Сертификатът за освобождаване на партида се издава на български език на името на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, а по негово искане - и на английски език.

(4) Когато в случаите по чл. 69 и 70 партидата на лекарствен продукт не е в съответствие с одобрените спецификации, изпълнителният директор на ИАЛ или оправомощено от него длъжностно лице прави мотивиран отказ за издаване на сертификат за освобождаване на партидата.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата изпраща данни за отказа по ал. 4 в системата на официалните контролни лекарствени лаборатории на държавите членки и на Конфедерация Швейцария.

(6) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 71. *(1)* Притежателят на разрешение за употреба е длъжен да поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на лекарствени продукти, които не отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

(2) Притежателят на разрешение за употреба е длъжен да блокира и изтегли лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, ефикасност и безопасност, по реда на наредбата по чл. 274, ал. 1.

Чл. 72. (Отм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)

Чл. 73. *(1)* Притежателят на разрешението за употреба може да прехвърли правата върху разрешението за употреба на лекарствения продукт на друго

юридическо лице или на обединения, които не са юридически лица, установени на територията на държавите членки.

(2) Притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ заявление, към което прилага документация, определена в наредбата по чл. 42, като посочва предложение за дата на прехвърлянето.

(3) При установяване на непълноти в документация по ал. 2 ИАЛ уведомява писмено притежателя на разрешението за употреба да представи необходимата допълнителна информация в срок 30 дни. Срокът по ал. 5 спира да тече от датата на уведомлението до предоставяне на исканата информация.

(4) Ако в срока по ал. 3 притежателят на разрешението за употреба не допълни документацията, процедурата по прехвърляне на разрешението за употреба на лекарствения продукт се прекратява.

(5) В срок 30 дни от датата на подаване на заявлението по ал. 2 изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за промяна, с което се одобрява прехвърлянето. В разрешението за промяна се посочва и датата на прехвърляне на разрешението за употреба.

(6) Новият притежател на разрешението за употреба поема изцяло правата и задълженията на предишния притежател на разрешението за употреба.

(7) При прехвърлянето на разрешението за употреба на лекарствен продукт по реда на ал. 1-6 срокът му не се променя.

Раздел VII
Процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура

Чл. 74. *(1)* Когато лицето по чл. 26, ал. 1 има издадено разрешение за употреба в друга държава членка за същия лекарствен продукт по смисъла на чл. 45, ал. 3, за който е подало заявление за разрешение за употреба до ИАЛ, то подава искане до регулаторния орган на посочена от него в заявлението държава членка, наричана по-нататък "референтна държава", да изготви оценъчен доклад или да актуализира съществуващия.

(2) Със заявлението лицето по ал. 1 подава в ИАЛ досие, което е идентично на подаденото в референтната държава и в другите държави членки, посочени в заявлението, наричани по-нататък "засегнати държави".

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата и заявителят получават по служебен път от регулаторния орган на референтната държава по ал. 1 оценъчния доклад заедно с одобрената кратка характеристика на продукта и с одобрените макет на опаковката и на листовката за пациента.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата разглежда документите по ал. 3 и писмено информира референтната държава за взетото решение в срок 90 дни от датата на получаването им.

(5) В срок 30 дни от получаването на уведомление за приключване на процедурата от референтната държава изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за употреба на лекарствения продукт на територията на Република България с одобрените кратка характеристика на продукта, макет на опаковката и листовката за пациента.

Чл. 75. *(1)* Когато лицето по чл. 26, ал. 1 подава едновременно в ИАЛ и в други държави членки заявление за разрешение за употреба на лекарствен продукт, за който няма издадено разрешение за употреба на територията на държава членка, то посочва в заявлението регулаторния орган на държавата членка, наричана по-нататък "референтна държава", който да изготви проект на оценъчен доклад, проект на кратка характеристика на продукта и проект на макет на опаковката и листовката за пациента.

(2) Със заявлението лицето по ал. 1 подава в ИАЛ досие, идентично на подаденото във всички други държави членки, посочени в заявлението, наричани по-нататък "засегнати държави".

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата и заявителят получават по служебен път от регулаторния орган на референтната държава проекта на оценъчен доклад, проекта на кратка характеристика на продукта и проекта на макет на опаковката и на листовката за пациента.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата разглежда документите по ал. 3 и писмено информира референтната държава за взетото решение в срок 90 дни от датата на получаването им.

(5) В срок 30 дни от получаването на уведомление за приключване на процедурата от референтната държава изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за употреба на лекарствения продукт на територията на Република България с одобрените кратка характеристика на продукта, макет на опаковката и листовката за пациента.

Чл. 76. *(1)* Когато Република България е референтна държава по чл. 74, ИАЛ:

1. в срок 90 дни от датата на подаване на валидна документация изпраща на регулаторните органи на засегнатите държави и на заявителя оценъчния доклад, придружен с одобрената кратка характеристика на продукта и с одобрените макет на опаковката и на листовката за пациента;

2. закрива процедурата и уведомява заявителя и засегнатите държави, ако всички засегнати държави са я одобрили.

(2) В срок 30 дни от закриването на процедурата по ал. 1, т. 2 изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за употреба на лекарствения продукт на територията на Република България с одобрените кратка характеристика на продукта, макет на опаковката и на листовката за пациента.

(3) Когато Република България е референтна държава по чл. 75, ИАЛ:

1. в срок 120 дни от датата на подаване на валидна документация изпраща на регулаторните органи на засегнатите държави и на заявителя проекта на оценъчния доклад, проекта на кратка характеристика на продукта и проекта на макет на опаковката и на листовката за пациента;

2. закрива процедурата и уведомява заявителя и засегнатите държави, ако всички засегнати държави са я одобрили.

(4) В срок 30 дни от закриване на процедурата по ал. 3, т. 2 изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за употреба на лекарствения продукт на територията на Република България с одобрените кратка характеристика на продукта, макет на опаковката и на листовката за пациента.

Чл. 77. *(1)* Когато ИАЛ не одобри представената документация по чл. 74, ал. 3 или по чл. 75, ал. 3 по съображения за потенциален сериозен риск за здравето на населението, изготвя подробен доклад с мотиви до референтната държава членка, до другите засегнати държави и до заявителя.

(2) Спорните въпроси по ал. 1 се разглеждат от Координационната група на държавите членки. Заявителят може да представи своята позиция по разглежданите въпроси писмено или устно.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата участва в Координационната група по ал. 2 до закриване на процедурата от референтната държава.

(4) В срок 30 дни от получаване на уведомление за закриване на процедурата от референтната държава изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за употреба на лекарствения продукт с одобрените кратка характеристика на продукта, макет на опаковката и на листовката за пациента.

Чл. 78. *(1)* Когато в процедура пред Координационната група по чл. 77, ал. 2 държавите членки не постигнат съгласие, спорните въпроси се разглеждат от Комитета

за лекарствени продукти за хуманна употреба към Европейската агенция по лекарствата по арбитражна процедура. Копие от документацията се изпраща на заявителя.

(2) Заявителят представя в Европейската агенция по лекарствата досието на лекарствения продукт и кратката характеристика на продукта.

(3) В случаите по ал. 1, ако ИАЛ е одобрила оценъчния доклад, проекта на кратката характеристика на продукта и макета на опаковката и на листовката за пациента, предоставени от референтната държава, изпълнителният директор на ИАЛ по молба на заявителя може да издаде разрешение за употреба на лекарствения продукт, преди да е завършила арбитражната процедура по ал. 1.

(4) След приключване на арбитражната процедура изпълнителният директор на ИАЛ привежда издаденото разрешение за употреба по ал. 3 в съответствие с решението на Европейската комисия.

Чл. 79. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Когато регулаторните органи на една или на няколко държави членки са приели различни решения по отношение на разрешението за употреба на един и същ лекарствен продукт или по отношение на неговото временно спиране или на отнемането му, ИАЛ отнася въпроса до Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба към Европейската агенция по лекарствата за прилагане на арбитражна процедура. Заявителят или притежателят на разрешението за употреба може да отнесе въпроса до Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба към Европейската агенция по лекарствата за прилагане на арбитражна процедура по своя преценка.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)

(3) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) В случаите по ал. 1 ИАЛ или заявителят/притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт предоставя на Европейската агенция по лекарствата цялата налична информация по съответния въпрос.

(4) (Отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)

(5) (Отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)

Чл. 79а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) *(1)* В зависимост от решението на Европейската комисия след приключване на арбитражна процедура ИАЛ в срок 30 дни от получаване на уведомлението:

1. издава, временно спира или прекратява разрешение за употреба, или

2. изисква да се извършат промени в издаденото разрешение за постигане на съответствие с решението на Европейската комисия.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата за издадения акт по ал. 1.

Чл. 79б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм. и доп., бр. 18 от 2014 г.) *(1)* В случаите, когато са засегнати интересите на Европейския съюз и преди вземане на решение за издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт, за временното му спиране, за прекратяването или за промяната му, ИАЛ, заявителят или притежателят на разрешение за употреба могат да отнесат въпроса до комитета по чл. 79, ал. 1 за прилагане на арбитражна процедура.

(2) В случаите по ал. 1, когато сезирането е в резултат на оценка на данни, свързани с проследяване на лекарствената безопасност на разрешен за употреба лекарствен продукт, въпросът се отнася до комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1 и се прилага процедурата по чл. 194ч или 194ш.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага процедурата по глава осма, раздел IV, когато е необходимо прилагането на една от мерките, посочени в чл. 194у, ал. 2 и 3.

(4) (Нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Независимо от ал. 1 - 3, когато е необходимо спешно действие за защита на общественото здраве на някой етап от арбитражната процедура, ИАЛ може да спре действието на разрешението за употреба и да забрани употребата на съответния лекарствен продукт на територията на Република България до приемането на окончателното решение.

(5) (Нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) В случаите по ал. 4 ИАЛ информира Европейската комисия, Европейската агенция по лекарствата и другите държави членки за мотивите за своето решение не по-късно от следващия работен ден."

Чл. 80. (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Условията и редът за извършване на промени в издадените разрешения по този раздел се уреждат с Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Европейската комисия от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ, L 334/7 от 12 декември 2008 г.).

Глава четвърта
КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Раздел I
Общи разпоредби

Чл. 81. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) *(1)* Клинично изпитване на територията на Република България може да се провежда след получаване на разрешение, издадено при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ, L 158/1 от 27 май 2014 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 536/2014", и на този закон.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява дейностите на докладваща, съответно на засегната държава и допълнително засегната държава по смисъла на Регламент (ЕС) № 536/2014, и е националното звено за контакт по чл. 83 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

Чл. 82. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) *(1)* За издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване и за издаване на разрешение за съществена промяна в разрешено клинично изпитване възложителят подава заявление и досие съгласно глава IV от Регламент (ЕС) № 536/2014 чрез Портала на Европейския съюз (ЕС) по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(2) За подаване на заявление по ал. 1 и за оценка на документацията, приложена към него, възложителят заплаща такса в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.

Чл. 83. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) Комисията по чл. 103, ал. 1 извършва оценка на етичните аспекти на клиничното изпитване и на съществената промяна на клиничното изпитване при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 и изготвя мотивирано становище, което представя на ИАЛ.

Чл. 84. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата издава разрешение за клинично изпитване, разрешение за клинично изпитване при определени условия, разрешение за съществена промяна на клинично изпитване, разрешение за съществена промяна на клинично изпитване при

определени условия или отказва издаването на разрешение при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014.

(2) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 85. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) С наредба на министъра на здравеопазването се определят:

1. условията и редът за подаване на данни и информация от ИАЛ и от Етичната комисия за клинични изпитвания в Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014;

2. достъпът на ИАЛ и на Етичната комисия за клинични изпитвания до Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014;

3. условията и редът за представяне на становищата по чл. 83 и редът за взаимодействие между ИАЛ и Етичната комисия за клинични изпитвания;

4. документите и данните от Приложение I и Приложение II от Регламент (ЕС) № 536/2014, които се оценяват от ИАЛ и от Етичната комисия за клинични изпитвания, както и езикът, на който се представят.

Чл. 86. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) Всички лица, провеждащи клинично изпитване, трябва да имат съответната професионална квалификация, обучение и опит, за да изпълняват свързаните с изпитването задачи в съответствие с правилата за Добра клинична практика съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014.

(2) Клинично изпитване на лекарствен продукт се извършва под ръководството на лекар или лекар по дентална медицина с призната медицинска специалност в съответната област, който е запознат с наличните предклинични и/или клинични данни за продукта и рисковете и процедурите по проучването.

(3) По време на клинично изпитване за медицинските грижи, предоставяни на участника в изпитването, и за вземането на медицински решения носи отговорност лекар с подходяща квалификация или лекар по дентална медицина.

Чл. 87. (Изм. - ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм. и доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.; изм. изцяло, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Клинично изпитване може да се провежда в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания, комплексни онкологични центрове, диализни центрове, диагностично-консултативни центрове, медицински центрове, дентални центрове и медико-дентални центрове, както и в индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ, получили разрешение за дейност/удостоверение за регистрация по реда на Закона за лечебните заведения.

(2) (Нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Клинично изпитване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, може да се провежда само в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания и комплексни онкологични центрове, в структурата на които е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, или които са сключили договор с друго лечебно заведение, в структурата на което е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(3) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Клинично изпитване може да се провежда само в лечебно заведение, в което има определено лице за контакт по чл. 107а, ал. 1.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Ръководителят на лечебното заведение, в което ще се провежда клинично изпитване на лекарствен продукт, дава съгласието си за участието на главния изследовател и за провеждането на изпитването.

Чл. 88. *(1)* Клинично изпитване върху хора се извършва със:

1. неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти;

2. разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, когато се изпитват за неразрешено показание, за лекарствена форма, различна от разрешената, в неизследвана до момента група пациенти или за получаване на допълнителна информация.

(2) Разрешени за употреба в Република България по смисъла на ал. 1, т. 2 са лекарствени продукти, получили разрешение за употреба по реда на този закон или по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета.

Чл. 89. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 90. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014; изм., бр. 17 от 2019 г.) Клиничното изпитване може да започне и се провежда, когато:

1. очакваните терапевтични ползи за участниците в изпитването, за настоящите и бъдещите пациенти и ползите за здравеопазването оправдават предвидимите рискове;

2. (изм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) са гарантирани физическата и психическата неприкосновеност на участника в изпитването, правото на неприкосновеност на личния му живот и правото на защита на личните му данни;

3. са предвидени застраховка или обезщетение за покриване на отговорността на изследователя или на възложителя.

Чл. 91. Възложителят и главният изследовател сключват застраховка, покриваща отговорността им за причинените при или по повод провеждането на клиничното изпитване неимуществени и имуществени вреди на участниците.

Чл. 92. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014). *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) Възложителят носи отговорност в случай на увреждания на здравето или на смърт, причинени при или по повод провеждането на клиничното изпитване, когато изпитването е провеждано съгласно изискванията и процедурите на одобрения протокол.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) Главният изследовател носи отговорност в случай на увреждания на здравето или на смърт, причинени при или по повод на провеждането на клиничното изпитване, когато не са спазени изискванията и процедурите на одобрения протокол.

Чл. 93. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) *(1)* Когато клиничното изпитване се провежда само на територията на Република България или на територията на Република България и на територията на трета държава, възложителят определя представител на територията на Република България за конкретното клинично изпитване.

(2) Лицето по ал. 1 е адресат на комуникацията с възложителя, предвидена в Регламент (ЕС) № 536/2014.

Чл. 94. Възложителят осигурява безвъзмездно изпитвания лекарствен продукт/продукти и всяко изделие, необходимо за прилагането му.

Чл. 95. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 96. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) Клинично изпитване на лекарствени продукти се допуска само върху лице, което е дало своето писмено информирано съгласие.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014)

(3) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) Информирано съгласие по глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014 може да дава само дееспособно лице, което разбира същността, значението, обхвата и евентуалните рискове от клиничното изпитване. Информираното съгласие за участие в клинично изпитване може да бъде оттеглено по всяко време.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014). Информирано съгласие по глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014 за недееспособно пълнолетно лице се дава от законния му представител. Съгласието на законния представител трябва да представлява предполагаемата воля на участника и може да бъде оттеглено по всяко време без отрицателни последствия за участника.

(5) В случаите по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето информирано съгласие дава назначеното от съда лице.

(6) На недееспособното пълнолетно лице се предоставя информация за изпитването, евентуалните рискове и ползите в съответствие с неговата способност за разбиране.

(7) Изричното желание на недееспособното пълнолетно лице да откаже да участва или да се оттегли по всяко време от клиничното изпитване трябва да бъде взето предвид от изследователя, а при необходимост-от главния изследовател.

Чл. 97. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) Клинично изпитване върху малолетно лице се провежда след получаване на писмено информирано съгласие на двамата родители или на настойниците на лицето при спазване на глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014 и чл. 96, ал. 3.

(2) Съгласието на родителите и настойниците трябва да представлява предполагаемата воля на малолетното лице и може да бъде оттеглено по всяко време без отрицателни последствия за малолетното лице.

(3) Изричното желание на малолетното лице да откаже да участва или да се оттегли по всяко време от клиничното изпитване трябва да бъде взето предвид от изследователя, а при необходимост-от главния изследовател.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) Клинично изпитване върху непълнолетно лице се провежда след получаване на писмено информирано съгласие от лицето и от двамата родители или от попечителя при спазване на глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014 и чл. 96, ал. 3. Когато единият родител е неизвестен, починал или е лишен от родителски права, или не са му предоставени такива права в случаите на развод, писменото информирано съгласие се дава от непълнолетното лице и от родителя, който упражнява родителските права.

(5) Съгласието на непълнолетното лице, на родителите или на попечителя може да бъде оттеглено по всяко време без отрицателни последствия за непълнолетното лице.

(6) Изричното желание на непълнолетното лице да се оттегли по всяко време от клиничното изпитване трябва да бъде взето предвид от изследователя, а при необходимост-от главния изследовател.

(7) На малолетното или непълнолетното лице се предоставя информация за изпитването, за евентуалните рискове и за ползите по разбираем за него начин от лекар, който има опит с малолетни и непълнолетни лица.

Чл. 98. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 99. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Раздел II
(Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014)
Клинично изпитване с уязвими групи пациенти

Чл. 100. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 101. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 102. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Раздел III
Етична комисия за клинични изпитвания
(Загл. изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.)

Чл. 103. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* Към министъра на здравеопазването се създава Етична комисия за клинични изпитвания, чийто състав се определя със заповед на министъра на здравеопазването и включва редовни и резервни членове. Резервните членове участват в заседанията на комисията и имат право на глас при отсъствието на редовните членове.

(2) Комисията по ал. 1 се състои от 7 до 12 редовни членове, включително председател и заместник-председател, които имат квалификация и опит да разгледат и оценят научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване. Изискванията към квалификацията на членовете на комисията по ал. 1, както и условията и редът за определянето на поименния състав на комисията се уреждат с правилника по чл. 106, ал. 1.

(3) Комисията по ал. 1 включва не по-малко от двама редовни членове с немедицинско образование - представители на двата пола.

(4) За нуждите на своята работа комисията по ал. 1 може да привлича външни специалисти.

(5) Само членовете на комисията по ал. 1, които не са в конфликт на интереси, не участват в конкретно изпитване и са независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, и от главния изследовател, могат да участват в оценката по чл. 83, както и да гласуват и да участват в обсъждането.

(6) За външни специалисти по ал. 4 могат да бъдат привличани лица, които не са в конфликт на интереси, не участват в конкретно изпитване и са независими от

възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, и от главния изследовател.

(7) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 не могат да имат частен интерес или облага, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност при оценката по чл. 83.

(8) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 5 - 7 членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 подписват декларация по ред и образец, определени в правилника по чл. 106, ал. 1.

Чл. 104. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.).

Чл. 105. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Мандатът на членовете на комисията по чл. 103, ал. 1 е с продължителност 4 години.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) На всеки две години една втора от състава на комисията по чл. 103, ал. 1 се обновява.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Член на комисията по чл. 103, ал. 1 не може да бъде назначаван в същата комисия за повече от два последователни мандата.

Чл. 106. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* Министърът на здравеопазването утвърждава правилник за условията и реда за работа на комисията по чл. 103, ал. 1.

(2) Комисията по чл. 103, ал. 1 изработва и приема писмени стандартни оперативни процедури в съответствие с правилата за Добра клинична практика.

(3) Заседанията на комисията по чл. 103, ал. 1 са закрити.

Чл. 107. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 107а. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) *(1)* Ръководителите на лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания, определят лице или лица за контакт.

(2) Лицето или лицата за контакт по ал. 1 имат квалификация и опит да осъществяват мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания за спазване на правилата на Добрата клинична практика.

(3) Изискванията към квалификацията на лицата за контакт по ал. 1 се уреждат в правилника по чл. 106, ал. 1.

(4) При констатирани отклонения от одобрения протокол и/или нежелани лекарствени реакции в хода на клиничното изпитване, които не са докладвани по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014, лицето за контакт по ал. 1 уведомява ИАЛ и комисията по чл. 103, ал. 1.

Чл. 108. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Раздел IV

Разрешение за провеждане на клинично изпитване

Чл. 109. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 110. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 111. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 112. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 113. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 114. (Доп. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) За получаване на становище по чл. 83 възложителят подава заявление до комисията по чл. 103, ал. 1.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

(3) (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

(4) (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; отм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 115. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 116. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 117. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 118. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 119. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 120. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 121. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 122. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 123. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 124. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 125. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Раздел V
(Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).
Промени

Чл. 126. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 127. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 128. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 129. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 130. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 131. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Раздел VI

(Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014)

Спиране на клиничното изпитване

Чл. 132. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 133. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 134. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Раздел VII

(Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014)

Проследяване на безопасността

Чл. 135. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 136. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 137. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 138. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 139. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; отм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 140. (Изм., - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; отм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 141. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Раздел VIII

(Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014)

Уведомление за приключване на клиничното изпитване

Чл. 142. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 143. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Чл. 144. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

Глава четвърта "а"

Неинтервенционално проучване

(Предишен раздел IX на глава 4 - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.)

Чл. 145. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* (Доп. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Неинтервенционално проучване се провежда с разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, когато се изпитват за получаване на допълнителна информация за продукта, предписван по обичайния начин в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба. На участниците в неинтервенционални проучвания не се прилагат диагностични или проследяващи процедури, различни от обичайната практика, като за анализ на получените данни се използват епидемиологични методи.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; отм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) .

(3) (Изм. изцяло - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; отм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.).

(4) (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; отм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.).

(5) (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; отм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.).

(6) (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; отм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.).

Чл. 145а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 17 от 2019 г.) *(1)* Неинтервенционални постмаркетингови проучвания за безопасност се провеждат по инициатива на притежателя на разрешението за употреба или в изпълнение на условията по чл. 55а и 56а и са свързани със събиране на данни по лекарствена безопасност от пациенти и медицински специалисти.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Когато при проучването се планира събирането на данни от пациенти, следва да бъде получено тяхното съгласие. Личните данни на пациентите се обработват при спазване изискванията за защита на личните данни.

(3) Медицинските специалисти не получават финансови или други стимули за участие в неинтервенционалните проучвания за безопасност освен компенсации за изразходваното време и средства.

Чл. 145б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* По време на провеждане на проучването по чл. 145в, ал. 1 и чл. 145е, ал. 1 притежателят на разрешението за употреба осъществява мониторинг на получените данни и отчита влиянието им върху съотношението полза/риск за лекарствения продукт.

(2) Притежателят на разрешението за употреба съобщава на ИАЛ всяка нова информация, която би могла да повлияе на съотношението полза/риск за лекарствения продукт.

(3) Задължението по ал. 2 не освобождава притежателя на разрешението за употреба от изискването на чл. 194з за предоставяне на информацията по ал. 2 и чрез периодичните актуализирани доклади за безопасност.

Чл. 145в. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Когато проучването се провежда само на територията на Република България в изпълнение на задължение по чл. 56а, притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ проект на протокола на проучването. Проектът на протокола, придружен с писмено съгласие по чл. 145а, ал. 2, се представя и в комисията по чл. 103, ал. 1.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ в срок до 60 дни от датата на получаване на документацията по ал. 1 изпраща на притежателя на разрешението за употреба уведомление за одобряване на проучването или прави мотивиран отказ.

(3) Изпълнителният директор на ИАЛ отказва провеждане на проучването с един или повече от мотивите по чл. 145е, ал. 2, т. 2.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Комисията по чл. 103, ал. 1, в срок до 60 дни от датата на получаване на документацията по ал. 1 изпраща на притежателя на разрешението за употреба положително или отрицателно становище.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Провеждането на проучването може да започне след получаване на одобрение от ИАЛ и положително становище от комисията по чл. 103, ал. 1.

(6) За оценка на документацията по ал. 1 ИАЛ събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

Чл. 145г. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Притежателят на разрешението за употреба прилага планирани съществени промени в протокола в случаите по чл. 145в, ал. 1 след предварителното им одобряване от ИАЛ и от комисията по чл. 103, ал. 1.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ и в комисията по чл. 103, ал. 1, документацията, свързана с промените, и мотивите за това.

(3) Изпълнителният директор на ИАЛ в срок до 30 дни от получаване на документацията по ал. 2 одобрява променения протокол или издава мотивиран отказ и уведомява притежателя на разрешението за употреба.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Комисията по чл. 103, ал. 1, в срок до 30 дни от датата на получаване на документацията по ал. 2 изпраща на притежателя на разрешението за употреба положително или отрицателно становище.

(5) Изпълнителният директор на ИАЛ отказва промените по ал. 1 с един или повече от мотивите, посочени в чл. 145е, ал. 2, т. 2.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Притежателят на разрешението за употреба може да приложи промените по ал. 1 след получаване на одобрение от ИАЛ и положително становище от комисията по чл. 103, ал. 1.

(7) За оценка на документацията по ал. 1 ИАЛ събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

Чл. 145д. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Притежателят на разрешението за употреба представя окончателен доклад от проучването на ИАЛ в срок до 12 месеца след приключване събирането на данни. Към доклада се прилага и резюме на резултатите от проучването.

(2) Притежателят на разрешението за употреба може да подаде мотивирано искане до ИАЛ за отлагане на срока по ал. 1 най-малко три месеца преди датата за представяне на окончателния доклад, посочена в протокола.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата одобрява или прави мотивиран отказ на искането по ал. 2 и уведомява притежателя на разрешението за употреба.

(4) Когато притежателят на разрешението за употреба въз основа на доклада по ал. 1 прецени, че е необходима промяна в разрешението за употреба, той подава до ИАЛ заявление за промяна по реда на глава трета, раздел VI.

(5) Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед спира действието или прекратява разрешението за употреба, когато ИАЛ въз основа на доклада по ал. 1 и след консултация с притежателя на разрешението за употреба прецени, че е необходимо спиране или прекратяване на разрешението за употреба.

Чл. 145е. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* Когато проучването се провежда както на територията на Република България, така и на територията и на други държави членки, за лекарствени продукти, разрешени по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета или по реда на глава трета, раздел VII в изпълнение на задълженията по чл. 55а или по чл. 56а, притежателят на разрешението за употреба подава до комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1 проекта на протокол.

(2) В срок до 60 дни от датата на получаване на документацията по ал. 1 комитетът по чл. 56а, ал. 1, т. 1 изготвя становище и изпраща на притежателя на разрешението за употреба:

1. уведомление за одобрение, или

2. мотивиран отказ, когато:

а) констатира, че провеждането на проучването насърчава употребата на лекарствения продукт, и/или

б) прецени, че дизайнът на проучването няма да постигне заложените в протокола цели, и/или

в) проучването има характер на клинично изпитване.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) В случаите по ал. 2, т. 1 притежателят на разрешението за употреба представя уведомлението на ИАЛ.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Комисията по чл. 103, ал. 1, в срок до 15 дни от датата на получаване на уведомлението по ал. 3 изпраща на притежателя на разрешението за употреба положително или отрицателно становище.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Провеждането на проучването може да започне след получаване на положително становище от комисията по чл. 103, ал. 1.

(6) Съдържанието и формата на протокола по ал. 1 се определят с Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията от 19 юни 2012 г. относно извършването на дейностите в областта на фармакологичната бдителност, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 159/5 от 20 юни 2012 г.), наричан по-нататък „Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012".

Чл. 145ж. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* Притежателят на разрешението за употреба в случаите по чл. 145е, ал. 1 прилага планирани съществени промени в протокола на проучването след предварителното им одобряване от комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1.

(2) Притежателят на разрешението за употреба представя на комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1 документацията, свързана с промените, и мотиви за това.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Когато комитетът по чл. 56а, ал. 1, т. 1 одобри промените в протокола, притежателят на разрешението за употреба уведомява ИАЛ и комисията по чл. 103, ал. 1.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Притежателят на разрешението за употреба може да приложи промените по ал. 1 след получаване на положително становище от комисията по чл. 103, ал. 1.

Чл. 145з. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Притежателят на разрешението за употреба представя по електронен път на комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1 окончателен доклад, придружен с резюме на резултатите от проучването, в срок до 12 месеца след приключване събирането на данни.

(2) Притежателят на разрешението за употреба може да подаде мотивирано искане до комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1 за отлагане на срока по ал. 1 най-малко три месеца преди датата за представяне на окончателния доклад, посочена в протокола.

(3) Комитетът по чл. 56а, ал. 1, т. 1 одобрява или прави мотивиран отказ на искането по ал. 2 и уведомява притежателя на разрешението за употреба.

(4) Съдържанието и формата на доклада по ал. 1 се определят с Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012.

Чл. 145и. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Комитетът по чл. 56а, ал. 1, т. 1 въз основа на доклада по чл. 145з, ал. 1 и след консултация с притежателя на разрешението за употреба издава мотивирана препоръка относно разрешението за употреба на лекарствения продукт и я изпраща до:

1. Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба по чл. 5 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, или

2. координационната група по чл. 77, ал. 2.

(2) В случаите по ал. 1, т. 2, когато комитетът по чл. 56а, ал. 1, т. 1 е препоръчал промяна, спиране или прекратяване на разрешението за употреба, координационната група, представлявана от държавите членки, в които е проведено проучването, издава становище относно необходимите действия, които следва да се предприемат по отношение на разрешението за употреба, включително график за изпълнението му.

(3) Когато представените държави членки в координационната група постигнат консенсус относно становището по ал. 2, то се публикува на Европейския интернет портал за лекарствените продукти по чл. 68, ал. 1, т. 4 и се изпраща на притежателя на разрешението за употреба.

(4) Изпълнителният директор на ИАЛ в съответствие със становището по ал. 2 спира действието или прекратява разрешението за употреба.

(5) Когато в становището по ал. 2 са препоръчани промени в издаденото разрешение за употреба, притежателят на разрешението за употреба в рамките на определения график за изпълнение подава до ИАЛ заявление за промяна по реда на глава трета, раздел VI, включващо актуализирана кратка характеристика на продукта и листовка.

(6) Когато не може да бъде постигнато съгласие в рамките на координационната група, позицията на мнозинството от държавите членки се предоставя на Европейската комисия, която приема решение за промяна, спиране или прекратяване на разрешението за употреба, издадено от съответните регулаторни органи на държавите членки.

(7) Решението по ал. 6 се публикува на Европейския интернет портал за лекарствените продукти по чл. 68, ал. 1, т. 4 и се изпраща на притежателя на разрешението за употреба.

(8) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага временните и/или окончателните мерки от решението по ал. 6 и информира Европейската агенция по лекарствата и Европейската комисия.

(9) В случаите по ал. 1, т. 1 Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба в съответствие с препоръката на комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1 издава становище относно запазването, изменението, спирането или прекратяването на валидността на разрешението за употреба, включително график за изпълнение на становището. Становището се публикува на Европейския интернет портал за лекарствените продукти по чл. 68, ал. 1, т. 4 и се изпраща на притежателя на разрешението за употреба.

(10) Когато в становището по ал. 9 е изразена позиция за предприемане на регулаторни действия по отношение на разрешенията за употреба, Европейската комисия приема решение за промяна, спиране или прекратяване на разрешенията за употреба, издадени по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

Чл. 145к. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Неинтервенционални проучвания на територията на Република България се провеждат при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

(2) При провеждане на неинтервенционални проучвания по ал. 1 се посочва източникът на финансиране.

Глава пета

ПРОИЗВОДСТВО И ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА
(Загл. изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.)
Раздел I
Производство

Чл. 146. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Производството на всички видове лекарствени продукти по смисъла на този закон и на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, могат да извършват на територията на Република България само физически или юридически лица, регистрирани като търговци на територията на държава членка, които са получили разрешение за производство, издадено от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) Разрешение за производство се изисква и в случаите, когато продуктите по ал. 1 са предназначени само за износ.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Разрешение за производство се изисква и за лица, които извършват едновременно или поотделно една от следните дейности: пълно или частично производство, различни процеси на разфасоване, опаковане, преопаковане, етикетиране, качествен контрол и освобождаване на партиди лекарствени продукти и лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване.

(4) (Отм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.).

(5) Не се изисква разрешение за производство, когато процесите на разфасоване, смесване или опаковане се извършват по магистрална или фармакопейна рецептура в аптека.

Чл. 147. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата въвежда информация за издадените разрешения за производство на лекарствени продукти и сертификати за Добра производствена практика в базата данни на Европейския съюз.

Чл. 148. За получаване на разрешение за производство лицето по чл. 146 трябва да разполага:

1. с персонал с подходяща квалификация в зависимост от спецификата на произвежданите видове лекарствени продукти и лекарствени форми;

2. по всяко време най-малко с едно квалифицирано лице, което отговаря на условията по чл. 159;

3. с помещения за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти, снабдени с необходимото техническо оборудване и с лаборатории за контрол.

Чл. 149. Ръководителите на производство и контрол върху качеството на лекарствени продукти в предприятията за производство са лица:

1. които притежават образователно-квалификационна степен "магистър" по специалност "фармация", "химия" или "биология" и най-малко две години практически опит във фармацевтичното производство;

2. които отговарят на изискванията по т. 1 и имат допълнително призната специалност по радиобиология или радиохимия-за радиофармацевтици или за лекарствени продукти, подложени на йонизиращи лъчения;

3. с призната специалност по клинична хематология, медицинска микробиология, вирусология или имунология-за производството на имунологични лекарствени продукти-ваксини, токсини, серуми, за биотехнологични продукти и за лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв.

Чл. 150. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; доп., бр. 103 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Лицето по чл. 146 представя в ИАЛ заявление по образец, утвърден от директора на агенцията.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Заедно със заявлението по ал. 1 заявителят представя и:

1. (доп. - ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) диплома за висше образование, документ за придобита специалност, документ за трудов стаж и трудов договор за лицата по чл. 148, т. 2 и чл. 149;

2. копия от договори за възлагане на производството и/или контрола на заявените за производство продукти-в случаите по чл. 151;

3. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. изцяло, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;

4. (изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) списък на производствените дейности и лекарствените форми, които ще произвеждат;

5. схеми на помещенията за производство, контрол и съхранение и досие на производствената мощност;

6. оценка за въздействие върху околната среда при производството на лекарствени продукти в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи;

7. разрешение от Агенцията за ядрено регулиране, когато заявлението се отнася до производство на радиофармацевтици или на лекарствени продукти, подложени на йонизиращи лъчения при производството им;

8. (отм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.);

9. (отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)

10. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(3) При производството на наркотични вещества и лекарствени форми, които съдържат такива вещества, се спазват и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(4) (Нова - ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 148, т. 2 и на лицата по чл. 149, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ, издаден от компетентен орган на съответната държава.

(5) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата служебно 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.

Чл. 151. Когато някои от етапите на производството или контролните изпитвания в производствения процес се извършват по договор в друг обект на територията на Република България или извън нея, лицата по чл. 146 са длъжни да посочат местонахождението на този обект и копие от договора, в който се определят отговорностите на всяка от страните по отношение на спазване изискванията на Добрата производствена практика на лекарствени продукти и задълженията на квалифицираното лице по чл. 148, т. 2.

Чл. 152. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* Принципите и изискванията за Добра производствена практика за всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества се определят с наредба на министъра на здравеопазването и с актове и ръководства, приети от Европейската комисия.

(2) Принципите и изискванията за официална оценка на риска с цел установяване на Добра производствена практика за помощни вещества се определят с наредбата по ал. 1 и с ръководства, приети от Европейската комисия.

Чл. 153. *(1)* При постъпване на заявление по чл. 150 ИАЛ оценява подадената документация и извършва проверка на място на обектите за производство, контрол и съхранение, включително и в случаите по чл. 151, за установяване на съответствието между представената документация и условията за производство, контрол и съхранение на изходните материали за производство и на готовите лекарствени продукти и съответствието им с изискванията на Добрата производствена практика.

(2) Разходите по извършване на проверка на място по ал. 1 са за сметка на заявителя.

(3) За извършване на проверка на място по ал. 1 заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

Чл. 154. *(1)* Когато ИАЛ установи непълноти в представената документация и/или несъответствие между съдържанието на представената документация и състоянието на обекта или изискванията за квалификацията на персонала, уведомява писмено заявителя и дава писмени указания.

(2) В случаите по ал. 1 срокът по чл. 155, ал. 1 спира да тече до привеждане на обекта или на документацията в съответствие с изискванията.

Чл. 155. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Изпълнителният директор на ИАЛ в срок 60 дни от датата на подаване на заявлението по чл. 150:

1. издава разрешение за производство, или

2. прави мотивиран отказ.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Разрешение за производство се издава само за посочените в заявлението производствени дейности и лекарствени форми, и лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, и за помещенията, където ще се извършват производството, контролът и съхранението.

(3) Актовете по ал. 1 се връчват на заявителя.

(4) Разрешението за производство е безсрочно.

(5) Отказът по ал. 1, т. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 156. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Притежателят на разрешение за производство подава заявление при промяна на:

1. лицето по чл. 148, т. 2;

2. лицата по чл. 149;

3. (отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)

4. местонахождението или преустройство на някой от обектите за производство, контрол или съхранение;

5. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) производствените дейности;

6. (изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) произвежданите лекарствени форми;

7. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) търговската регистрация.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документи, свързани с промяната, които са определени в чл. 156а и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(3) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) В 14-дневен срок от настъпване на промяна на оборудването притежателят на разрешението за производство уведомява писмено ИАЛ.

(4) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Притежателят на разрешение за производство подава в ИАЛ уведомление при започване на производство за всеки нов разрешен за употреба лекарствен продукт.

(5) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Разрешението за производство се прекратява, в случай че притежателят му прекрати дейността си, за което е длъжен писмено да уведоми ИАЛ.

Чл. 156а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 1 и 2 заявителят представя:

1. диплома за завършено висше образование;

2. трудов договор;

3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;

4. документ за трудов стаж.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 148, т. 2 и на лицата по чл. 149, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ, издаден от компетентен орган на съответната държава.

(3) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 заявителят представя следната документация, свързана със съответната промяна:

1. схема за изграждане или преустройство на помещенията за производство, контрол и съхранение;

2. оценка на въздействието върху околната среда при производството на лекарствени продукти - в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи;

3. основен план за валидиране, включващ помещенията, заявени за промяна;

4. копие от договора за възлагане, когато някои от дейностите по производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти се извършват в друг обект на територията на Република България или извън нея.

(4) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 ИАЛ служебно 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.

(5) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 5 заявителят представя следната документация:

1. списък на стандартните оперативни процедури за производство, контрол и почистване;

2. основен план за валидиране, включващ процесите, заявени в промяната и подлежащи на валидиране.

(6) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 6 заявителят представя следната документация:

1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти.

(7) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 7 ИАЛ установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.

Чл. 157. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) При издаване на разрешението, с което се допуска промяната, се прилагат разпоредбите на чл. 155, като срокът за издаването му е до:

1. 14 дни-в случаите по чл. 156, ал. 1, т. 1, 2 и 7;

2. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) 30 дни-в случаите по чл. 156, ал. 1, т. 4-6.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Когато промените по чл. 156, ал. 1, т. 4-6 не могат да се оценят по документи, ИАЛ извършва проверка на място. В тези случаи срокът по ал. 1, т. 2 спира да тече до завършване на проверката.

(3) Разходите по извършване на проверка на място по ал. 2 са за сметка на заявителя.

(4) За извършване на проверка на място по ал. 2 заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

Чл. 158. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър по чл. 19, ал. 1, т. 1 на издадените разрешения за производство, който съдържа:

1. номер и дата на разрешението за производство;

2. име, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешение за производство;

3. адрес на помещенията за производство, контрол и съхранение на лекарствата;

4. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) лекарствените продукти и формите, за които е получено разрешението;

5. име на лицето по чл. 148, т. 2;

6. имена на лицата по чл. 149;

7. дата на заличаване от регистъра на разрешението за производство и основание за това.

(2) Данните от регистъра на издадените разрешения за производство се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.

(3) При поискване от Европейската комисия или от регулаторен орган на държава членка ИАЛ предоставя информация за издадено разрешение за производство.

Чл. 159. (Изм. и доп - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) *(1)* Притежателят на разрешение за производство наема по трудов договор най-малко едно квалифицирано лице по чл. 148, т. 2, което е постоянно на негово разположение.

(2) Квалифицираното лице по ал. 1 трябва да отговаря на следните изисквания:

1. да е магистър по медицина, фармация, химия, биотехнология или биология;

2. да има най-малко две години практически опит във фармацевтичното производство и/или в извършването на качествен и количествен анализ на лекарствените продукти и активни вещества.

(3) Когато притежателят на разрешението за производство на лекарствен продукт отговаря на изискванията по ал. 2, той може да изпълнява задължението на квалифицирано лице.

(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Квалифицираното лице отговаря за това, че върху опаковката на лекарствения продукт са нанесени показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Квалифицираното лице издава сертификат за освобождаване на всяка партида, удостоверяващ, че партидата лекарствен продукт е произведена и контролирана в съответствие с изискванията на разрешението за употреба по реда на този закон.

(6) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) Квалифицираното лице издава сертификат за освобождаване на всяка партида, удостоверяващ, че партидата лекарствен продукт, предназначен за клинично изпитване, е произведена и контролирана в съответствие с изискванията на Добрата производствена практика, с производственото досие на продукта и с документацията за изпитвания лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014.

(7) (Предишна ал. 6 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Квалифицираното лице води регистър на издадените сертификати за освобождаване на всяка партида от лекарствения продукт.

(8) (Предишна ал. 7 - изм., ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Данните от регистъра по ал. 7 се съхраняват най-малко 5 години след последното вписване и се представят на контролните органи при поискване.

(9) (Предишна ал. 8 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) При образуване на административнонаказателно производство за нарушения, извършени при изпълнение на задълженията на квалифицираното лице, ИАЛ разпорежда на притежателя на разрешението за производство да отстрани временно от длъжност квалифицираното лице.

(10) (Предишна ал. 9 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Критериите и изискванията към квалификацията и обучението на лицата по чл. 148, т. 2 се определят в наредбата по чл. 152.

Чл. 160. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014; доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Притежателят на разрешение за производство:

1. (изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) осигурява извършването на производствените операции в съответствие с изискванията на Добрата производствена практика и в съответствие с одобрената от ИАЛ информация по чл. 27, ал. 1, т. 7 и 8, а в случаите на лекарствени продукти за клинично изпитване-в съответствие с документацията за изпитвания лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014;

2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) използва само активни вещества, които са произведени в съответствие с изискванията на Добрата производствена практика за активни вещества;

2а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) се уверява, че помощните вещества, влагани в лекарствените продукти, са произведени в съответствие с подходящите добри производствени практики за помощни вещества, определени на базата на официална оценка на риска в съответствие с приложимите ръководства, приети от Европейската комисия;

3. осигурява постоянно квалифициран персонал за производство и контрол съгласно изискванията на наредбата по чл. 152;

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) разполага само с лекарствени продукти, които имат разрешение за употреба, при спазване на изискванията на този закон;

5. (отм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.)

6. уведомява незабавно контролните органи в случай на смяна на квалифицираното лице по чл. 148, т. 2;

7. осигурява по всяко време достъп на контролните органи до помещенията и документацията;

8. осигурява на квалифицираното лице по чл. 148, т. 2 необходимите условия за изпълнение на задълженията му.

9. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) информира незабавно ИАЛ и притежателя на разрешението за употреба, ако получи информация, че лекарствените продукти, които попадат в обхвата на неговото разрешение за производство, са фалшифицирани или съществуват съмнения за фалшифициране, независимо от това дали тези лекарствени продукти са били разпространявани в рамките на законната верига на доставка или по незаконен начин, включително посредством незаконна продажба чрез услугите на информационното общество;

10. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) проверява дали производителите, вносителите или търговците, от които получава активни вещества, са регистрирани от компетентния орган на държавата членка, в която са установени;

11. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) проверява автентичността и качеството на активните и на помощните вещества.

(2) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Притежателят на разрешението за производство извършва одити в обектите за производство и търговия с активни вещества за спазването на Добрата производствена практика и Добрата дистрибуторска практика. Притежателят на разрешението за производство може да сключи договор с трето лице да извърши одита от негово име и за негова сметка.

(3) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Притежателят на разрешението за производство документира предприетите по ал. 1, т. 2 и 2а мерки.

(4) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) Притежателят на разрешение за производство съхранява мострите и документацията за произведените от него лекарствени продукти и активни вещества при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 152, ал. 1.

(5) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; отм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

(6) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Документацията за всяка сключена сделка се съхранява 5 години и съдържа дата, наименование на лекарствения продукт, доставено количество, име и адрес на получателя и партиден номер.

(7) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Притежателят на разрешение за производство осигурява и поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество.

(8) (Предишна ал. 6 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Притежателят на разрешение за производство е длъжен да блокира и да изтегли лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, ефикасност и безопасност, по реда на наредбата по чл. 274, ал. 1.

(9) (Предишна ал.7- ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Притежателят на разрешение за производство е длъжен да осъвременява производствените методи в съответствие с развитието на новите технологии и разработването на лекарствени продукти за изпитване.

(10) (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; предишна ал.8 - изм., ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Въз основа на разрешението за производство, издадено по реда на този раздел, притежателят му може да осъществява внос на помощни вещества, необходими за производството на лекарствените продукти, посочени в разрешението за производство.

(11) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Притежателят на разрешение за производство поставя върху вторичната опаковка, а ако няма такава - върху първичната опаковка на

лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8.

Чл. 160а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) *(1)* Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед отнема издаденото разрешение за производство, когато не са налице условията по чл. 148 и не са спазени изискванията на Добрата производствена практика, определени по реда на чл. 152.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед прекратява разрешението за производство:

1. по писмено искане на притежателя му;

2. при прекратяване на дейностите, за които е издадено;

3. при заличаване регистрацията на търговеца;

4. при смърт на физическото лице - едноличен търговец.

(3) Заповедта по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението.

Раздел II
Внос на лекарствени продукти
(Загл. изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.)

Чл. 161. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Внос на територията на Република България от трета държава на всички видове лекарствени продукти и на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, могат да извършват само физически или юридически лица, регистрирани като търговци по законодателството на държава членка, които са получили разрешение за внос, издадено от изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) За да получи разрешение за внос, лицето по ал. 1 трябва да разполага:

1. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) по всяко време най-малко с едно квалифицирано лице, което отговаря на изискванията на чл. 159, ал. 2 и 10;

2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) с лаборатория за контрол на качеството в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 152 и помещения за съхранение на лекарствените продукти и на лекарствените продукти за клинично изпитване, снабдени с необходимото техническо оборудване, в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 198.

Чл. 162. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* За получаване на разрешение за внос лицето по чл. 161, ал. 1 подава в ИАЛ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на агенцията.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. изцяло, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;

2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържанието на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

3. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) копие от разрешението за производство, издадено от регулаторния орган на държавата износител и сертификат, удостоверяващ съответствието на условията за производство, контрол и съхранение със стандарти, най-малко еквивалентни на стандартите на Добрата производствена практика;

4. документи, с които се удостоверяват обстоятелствата по чл. 159, ал. 1 и 2 за квалифицираното лице;

5. данни за адреса на лаборатория на територията на Република България за извършване на пълен количествен и качествен анализ най-малко на активните вещества и на всички други тестове и проверки за доказване на качество на всяка внесена партида лекарствен продукт в съответствие с изискванията на разрешението за употреба по реда на този закон и адрес на помещенията за съхранение;

6. договор, в който са определени отговорностите на всяка от страните по отношение спазването на принципите на Добрата производствена практика от изпълнителя, и начинът, по който квалифицираното лице по чл. 161, ал. 2, т. 1 ще изпълнява задълженията си, в случаите, когато лицето по чл. 161, ал. 1 не разполага със собствена лаборатория;

7. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(3) (Нова. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) При постъпване на заявление по ал. 1 ИАЛ оценява подадената документация и извършва проверка на място на лабораторията за контрол и помещенията за съхранение на лекарствени продукти и на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, за установяване на съответствието им с изискванията на Добрата производствена практика и на Добрата дистрибуторска практика.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Когато помещенията за производство са разположени в трета държава, с която Европейската общност има подписано споразумение за взаимно признаване на сертификати за Добра производствена практика, лицата по чл. 161, ал. 1 прилагат към заявлението адреса на всяко помещение за производство на лекарствени продукти, активни вещества или лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, наименование, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешение за производство, сертификат, удостоверяващ съответствието на условията за производство, контрол и съхранение със стандарти, еквивалентни на стандартите, утвърдени с изискванията на Добрата производствена практика, и името на квалифицираното лице.

(5) (Предишна ал. 4 - изм., бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) В случаите, различни от ал. 4, ИАЛ извършва при необходимост проверка на място за установяване на съответствие на документацията с условията за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти в държавата износител. При установяване на съответствие с Добрата производствена практика ИАЛ издава сертификат.

(6) (Предишна ал. 5 - изм., бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Разходите за извършване на проверката на място по ал. 5 са за сметка на вносителя.

(7) (Предишна ал. 6 - изм., бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) За извършване на проверка на място по ал. 3 или по ал. 5 заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

Чл. 163. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) *(1)* Квалифицираното лице по чл. 161, ал. 2, т. 1 издава сертификат за освобождаване на всяка партида, удостоверяващ, че внесената партида лекарствен продукт от трета държава, независимо дали продуктът е произведен или не в друга държава членка, преди да се пусне на пазара на територията на Република България, е подложена на пълен качествен и количествен анализ, най-малко на активните вещества, и са

извършени всички необходими изпитвания и проверки в съответствие с изискванията за издаване на разрешение за употреба по реда на този закон.

(2) Когато партидата лекарствен продукт, внесена от трета държава, е подложена на анализите по ал. 1 в друга държава членка и се придружава от сертификат за освобождаване на партидата, подписан от друго квалифицирано лице, не се изисква провеждане на контролни изпитвания на територията на Република България.

(3) Когато партидата лекарствен продукт е внесена от трета държава, с която Европейската общност има подписано споразумение за взаимно признаване на сертификата за Добра производствена практика, квалифицираното лице издава сертификат за освобождаване на партидата въз основа на придружаващата партидата документация, без да се налага да извършва контролни изпитвания на територията на Република България.

(4) (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

(5) (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

(6) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; отм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

(7) Квалифицираното лице по ал. 1 съхранява документацията за всяка внесена партида лекарствен продукт най-малко 5 години и я представя при поискване на контролните органи.

(8) Притежателят на разрешение за внос осигурява и поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество.

(9) Притежателят на разрешение за внос е длъжен да блокира и да изтегли лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за безопасност и ефикасност, съгласно наредбата по чл. 274, ал. 1.

(10) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Разпоредбите на чл. 160, ал. 1, т. 4 и 7 се прилагат и по отношение на притежателите на разрешение за внос.

(11) Притежателят на разрешение за внос осигурява на квалифицираното лице по чл. 161, ал. 2, т. 1 необходимите условия за изпълнение на задълженията му и уведомява незабавно контролните органи при неговата промяна.

(12) При образуване на административнонаказателно производство за нарушения, извършени при изпълнението на задълженията на квалифицираното лице, ИАЛ разпорежда на притежателя на разрешението за внос да отстрани временно квалифицираното лице от длъжността.

Чл. 163а. (Нов - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) *(1)* Когато ИАЛ установи непълноти и недостатъци в представената документация, тя уведомява писмено заявителя и дава писмени указания.

(2) В случаите по ал. 1 срокът по чл. 164, ал. 1 спира да тече до привеждане на документацията в съответствие с изискванията.

Чл. 164. *(1)* Изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за внос в срок 30 дни от датата на подаване на заявлението по чл. 162 или мотивирано отказва.

(2) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(3) Разрешението за внос се издава само за посочените в заявлението лекарствени продукти, техни форми активни вещества и за посочените лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, и за помещенията, където ще се извършват контролът и съхранението.

(4) Разрешението за внос е безсрочно.

Чл. 164а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Притежателят на разрешение за внос осигурява поставянето върху вторичната опаковка, а ако няма такава - върху първичната опаковка, на лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег на всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

Чл. 165. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм. изцяло, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Притежателят на разрешение за внос от трета държава подава в ИАЛ заявление при промяна на:

1. лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1;

2. списъка с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

3. адреса на лабораторията по чл. 161, ал. 2, т. 2;

4. търговската регистрация.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите, свързани с промяната, определени в чл. 165а, и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

Чл. 165а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 1 заявителят представя следната документация:

1. диплома за завършено висше образование;

2. трудов договор;

3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;

4. документ за трудов стаж.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1, когато е български гражданин. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ, издаден от компетентен орган на съответната държава.

(3) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 2 заявителят представя следната документация:

1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти.

(4) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 3 заявителят представя данните по чл. 162, ал. 2, т. 5 и копие от договора в случаите по чл. 162, ал. 2, т. 6.

(5) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 4 ИАЛ установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.

Чл. 166. *(1)* При издаване на разрешението, с което се допуска промяната, се прилагат разпоредбите на чл. 164, като срокът за издаването му е:

1. в случаите по чл. 165, ал. 1, т. 1, 2 и 4-до 14 дни;

2. в случаите по чл. 165, ал. 1, т. 3-до 30 дни.

(2) Когато промяната по чл. 165, ал. 1, т. 3 не може да се оцени по документи, ИАЛ извършва проверка на място. В тези случаи срокът по ал. 1, т. 2 спира да тече до завършване на проверката.

(3) Разходите по извършване на проверка на място по ал. 2 са за сметка на заявителя.

(4) За извършване на проверка на място по ал. 2 заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

Чл. 167. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър по чл. 19, ал. 1, т. 2 на издадените разрешения за внос, който съдържа:

1. номер и дата на разрешението за внос;

2. наименование, седалище и адрес на управлението на лицето, получило разрешение за внос;

3. адрес на помещенията за контрол и съхранение на лекарствените продукти;

4. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) лекарствените продукти и формите, за които е получено разрешението;

5. име на лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1;

6. дата на заличаване от регистъра на разрешението за внос и основание за това.

(2) Данни от регистъра се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.

Раздел III
(Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.)
Производство, внос и търговия на едро с активни вещества

Чл. 167а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Производство, внос или търговия на едро с активни вещества могат да извършват само физически или юридически лица, регистрирани като търговци по законодателството на държава членка и вписани в регистъра по чл. 167г.

Чл. 167б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* За вписване в регистъра по чл. 167г заявителят подава в ИАЛ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, което съдържа:

1. име, седалище и адрес на управление на лицето по чл. 167а;

2. списък на активните вещества, които ще се внасят, произвеждат или търгуват;

3. дейностите, които лицето по чл. 167а ще извършва;

4. адрес на помещенията и данни за техническото оборудване за осъществяване на дейността на лицата по чл. 167а.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. данни за единния идентификационен код на търговеца, а за дружествата, регистрирани в държава членка - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;

2. документ за платена такса по чл. 21, ал. 2.

(3) В срок 60 дни от постъпване на заявлението и документацията по ал. 1 и 2 ИАЛ въз основа на оценка на риска:

1. вписва лицето по чл. 167а в регистъра по чл. 167г, за което го уведомява, или

2. уведомява за датата на извършване на инспекция за установяване на съответствието на условията за извършване на дейностите по чл. 167а с изискванията на Добрата производствена практика по чл. 152, ал. 1 и на Добрите дистрибуторски практики на активни вещества по чл. 198.

(4) Когато в резултат на инспекцията по ал. 3, т. 2 ИАЛ установи съответствие с изискванията на Добрата производствена практика по чл. 152, ал. 1 и на Добрите дистрибуторски практики на активни вещества по чл. 198, тя вписва заявителя в регистъра по чл. 167г, за което го уведомява.

(5) Разходите за извършване на инспекцията по ал. 3, т. 2 са за сметка на заявителя.

(6) За извършване на инспекцията по ал. 3, т. 2 заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(7) В случаите по ал. 3, т. 1 и ал. 4 заявителят може да започне да осъществява дейността си след вписването в регистъра по чл. 167г.

Чл. 167в. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Когато в срока по чл. 167б, ал. 3 ИАЛ не уведоми, че ще бъде извършена инспекция, заявителят може да започне осъществяването на дейността.

Чл. 167г. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата води публичен регистър на вносителите, производителите и търговците на едро с активни вещества, който съдържа:

1. име, седалище и адрес на управление на лицето по чл. 167а;

2. списък на активните вещества, които се внасят, произвеждат или търгуват;

3. дейностите, които лицето по чл. 167а ще извършва;

4. адрес на помещенията, в които се извършат дейностите;

5. забележки по вписаните обстоятелства.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата въвежда в базата данни по чл. 147 информация за регистрираните вносители, производители и търговци на едро с активни вещества.

Чл. 167д. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* Лицето по чл. 167а подава в ИАЛ ежегодно до 31 януари уведомление за настъпили промени в информацията, вписана в регистъра по чл. 167г.

(2) При настъпване на промени, които могат да повлияят на качеството или на безопасността на активните вещества, които се произвеждат, внасят или разпространяват, лицето по чл. 167а уведомява ИАЛ незабавно.

Чл. 167е. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* (В сила от 02.01.2013 г.) Производството, вносът и търговията на едро с активни вещества на територията на Република България, включително на активни вещества, предназначени за износ, се извършва в съответствие с Добрата производствена практика и Добрите дистрибуторски практики за активни вещества.

(2) Вносителите могат да внасят активни вещества само ако са спазени следните условия:

1. (в сила от 02.01.2013 г.) активните вещества са били произведени в съответствие със стандарти за Добра производствена практика, които са най-малко еквивалентни на установените от Европейския съюз, и

2.(в сила от 02.07.2013 г.) активните вещества се придружават от писмено потвърждение от компетентния орган на държавата износител, че:

а) стандартите за Добра производствена практика, приложими към обекта за производство на изнесените активни вещества, са най-малко еквивалентни на установените от Европейския съюз;

б) съответният обект за производство подлежи на редовен контрол и в него се прилага ефективно Добрата производствена практика, като това включва многократни и внезапни инспекции, с цел гарантиране закрила на общественото здраве, най-малко равностойна на тази в Европейския съюз, и

в) в случай на констатирано неспазване на изискванията държавата износител ще информира незабавно ИАЛ.

(3) (В сила от 02.07.2013 г.) Изискването на ал. 2, т. 2 не се прилага, ако държавата износител е включена в списъка по чл. 111б от Директива 2001/83/ЕО.

Чл. 167ж. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.07.2013 г.) *(1)* По изключение, когато е необходимо да се осигури наличието на лекарствени продукти, вносителят може да внася активното вещество без писменото потвърждение по чл. 167е, ал. 2, т. 2 за срок не по-дълъг от срока на валидност на сертификата за Добра производствена практика, когато обектът за производство на активно вещество в държавата износител е бил инспектиран от регулаторен орган на държава членка и е установено, че спазва принципите и ръководствата за Добра производствена практика.

(2) В случаите по ал. 1 ИАЛ уведомява Европейската комисия.

Чл. 167з. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Притежателите на разрешения за производство, включително тези, които изпълняват дейностите по чл. 168б, ал. 2, се смятат за производители по смисъла на § 13, т. 3 от допълнителните разпоредби на Закона за защита на потребителите и носят отговорност за вреди, причинени от дефект на стоките, предвидена в него.

Глава шеста
ОПАКОВКИ И ЛИСТОВКИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Чл. 168. (Изм. - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Опаковката на лекарствен продукт се състои от първична и/или вторична опаковка и от листовка за пациента.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г.) Вторичната опаковка на лекарствени продукти, съдържащи вещества, посочени в списъка по чл. 3, ал. 2, т. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, се маркира диагонално с две червени ленти, а вторичната опаковка на лекарствени продукти, съдържащи вещества от списъка по чл. 3, ал. 2, т. 3 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите-с две сини ленти. Опаковката задължително съдържа указание, че лекарственият продукт се отпуска само по специално лекарско предписание.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Листовката на лекарствените продукти, включени в списъка по чл. 23 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, съдържа информация със следния текст: „Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение". Пред текста се поставя знак в черен цвят съгласно член 23, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, придружен от обяснителна бележка.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) В листовката на лекарствените продукти се включва стандартен текст, с който пациентите се приканват да докладват на медицинските специалисти или директно на ИАЛ всяка подозирана нежелана лекарствена реакция съгласно образците по чл. 185, ал. 2, т. 4.

(5) Когато лекарственият продукт се разрешава за употреба на територията на Република България, върху вторичната му опаковка се поставя маркировка за разделно събиране и рециклиране съгласно Закона за управление на отпадъците и актовете по прилагането му.

(6) Когато лекарственият продукт се разрешава за употреба, наименованието му върху вторичната опаковка, лекарствената форма и съдържанието на активното вещество в дозова единица се изписва и с Брайлова азбука.

(7) Изискванията на ал. 6 не се прилагат за ваксини и лекарствени продукти в болнични опаковки.

(8) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Върху вторичната опаковка, а ако няма такава - върху първичната опаковка на лекарствените продукти, с изключение на радиофармацевтици, се нанасят:

1. индивидуален идентификационен белег за показателите за безопасност, който дава възможност търговците на едро и дребно да:

а) проверяват автентичността на лекарствения продукт;

б) идентифицират отделни опаковки;

2. средство, с което да се извършва проверка на опаковката на лекарствения продукт дали е била подправена.

Чл. 168а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Върху опаковката на лекарствен продукт, който се отпуска по лекарско предписание, се нанасят показатели за безопасност по чл. 168, ал. 8, с изключение на случаите, в които лекарственият продукт е включен в списъка, определен от Европейската комисия с делегиран акт по чл. 168б.

(2) Върху опаковката на лекарствен продукт, който се отпуска без лекарско предписание, не се нанасят показатели за безопасност по чл. 168, ал. 8, с изключение на случаите, в които лекарственият продукт е включен в списъка, определен от Европейската комисия с делегиран акт по чл. 168б, след като е оценен, че е изложен на риск от фалшифициране.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Европейската комисия:

1. за лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, за които е установила, че съществува риск от фалшифициране;

2. за лекарствени продукти, за които е установила, че не съществува риск от фалшифициране, при отчитане на следните критерии:

а) цена и обем на продажбите на лекарствения продукт;

б) брой и честота на случаи на фалшифицирани лекарствени продукти, регистрирани в рамките на Европейския съюз и в трети държави, и промяна в броя и честота на подобни случаи в исторически план;

в) специфични характеристики на съответните лекарствени продукти;

г) тежест на заболяванията, чието лечение се цели;

д) други потенциални рискове за общественото здраве.

Чл. 168б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Правилата относно показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 се определят от Европейската комисия с делегираните актове по член 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

(2) Показателите за безопасност не се премахват, нито се закриват частично или изцяло, освен ако са изпълнени следните условия:

1. притежателят на разрешението за производство, преди частично или напълно да премахне или закрие показателите за безопасност, проверява дали съответният лекарствен продукт е автентичен и дали не е бил подправен;

2. притежателят на разрешение за производство при спазване изискванията на чл. 168, ал. 8 може да замени показателите за безопасност с равностойни на тях по отношение на възможността за гарантиране на автентичността, идентификацията и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствения продукт.

(3) Показателите за безопасност се смятат за равностойни, ако:

1. отговарят на изискванията, определени в делегираните актове по член 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, и

2. са също толкова ефективни, като позволяват проверката на автентичността и идентификацията на лекарствените продукти и осигуряването на доказателства за подправянето им.

(4) Замяната по ал. 2, т. 2 се извършва, без да се отваря първичната опаковка на лекарствения продукт и в съответствие с Добрата производствена практика за лекарствени продукти.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата осъществява надзор върху замяната на показателите за безопасност.

Чл. 169. (Доп. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) *(1)* Информацията върху опаковките и в листовката на лекарствен продукт трябва да е в пълно съответствие с данните в кратката характеристика на продукта, одобрена от ИАЛ при издаване на разрешението за употреба, и да отговаря на изискванията, определени в наредбата по чл. 170.

(2) Информацията върху опаковките и в листовката може да бъде на няколко езика, но задължително единият трябва да е български език. Съдържанието на информацията на различни езици трябва да е идентично.

(3) Наименованието на лекарствения продукт задължително се изписва на български език, а международното непатентно наименование на лекарственото вещество се изписва съобразно Анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО. Името и адресът на притежателя на разрешението за употреба може да се изпишат на латиница.

(4) Информацията върху опаковките и в листовките трябва да е на разбираем за пациента език, да е четлива и да е незаличима.

(5) (Нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Листовката трябва да е оформена по такъв начин, че да е ясна и разбираема, като позволява на пациента да предприеме подходящи действия, при необходимост, с помощта на медицински специалисти.

Чл. 170. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; доп., бр. 18 от 2014 г.) *(1)* (Предишен текст на чл. 170 - ДВ, бр. 102 от 21.12.2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Изискванията към опаковките и листовките на лекарствените продукти се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

(2) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; доп., бр. 18 от 2014 г.) Когато лекарствен продукт, разрешен за употреба по реда на този закон, не е предназначен за директна доставка на пациента или не е наличен на пазара в Република България, ИАЛ може да разреши употребата му, когато някои от данните, определени в наредбата по ал. 1, не са нанесени върху опаковката или в листовката.

(3) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) В случаите по ал. 2 информацията върху опаковките и в листовката може да не бъде предоставена и на български език.

(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Условията и редът за доставка на лекарствените продукти по ал. 2 се определят с наредбата по чл. 198.

Глава седма
КЛАСИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Чл. 171. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* В зависимост от начина на отпускане лекарствените продукти се класифицират като:

1. лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание;

2. лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Режимът на отпускане на лекарствен продукт се определя от ИАЛ в разрешението за употреба/удостоверението за регистрация или разрешението за паралелен внос на лекарствения продукт на територията на Република България.

(3) Лицето по чл. 26, ал. 1 посочва режима на отпускане на лекарствения продукт в заявлението за разрешение за употреба/удостоверението за регистрация, за промяна на разрешението за употреба или при подновяването му.

Чл. 172. Лекарствените продукти по чл. 171, ал. 1, т. 1 се разделят в следните категории:

1. лекарствени продукти с ограничено лекарско предписание, предназначени за употреба само в някои специализирани области;

2. лекарствени продукти-обект на специално лекарско предписание;

3. лекарствени продукти за многократно или еднократно отпускане по едно и също лекарско предписание.

Чл. 173. По лекарско предписание се отпускат лекарствени продукти, които отговарят на следните изисквания:

1. могат да представляват пряка или косвена опасност за здравето на хората дори при правилна употреба, ако се прилагат без медицинско наблюдение;

2. често и много широко се прилагат неправилно и в резултат на това могат да представляват опасност за здравето на хората;

3. съдържат вещества, чиято активност и/или нежелани лекарствени реакции изискват последващо допълнително проучване;

4. обикновено се предписват от лекар за парентерално приложение.

Чл. 174. Лекарствените продукти подлежат на специално лекарско предписание, когато отговарят на някое от следните условия:

1. съдържат наркотични вещества по смисъла на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите в количества, допустими за употреба;

2. при неправилна употреба могат да създадат значителен риск от злоупотреба, да доведат до лекарствена зависимост или да се използват за незаконни цели;

3. съдържат нови лекарствени вещества, чиито характеристики не са достатъчно известни и поради тази причина с превантивна цел могат да бъдат отнесени към групата лекарствени продукти по т. 2.

Чл. 175. Лекарствените продукти подлежат на ограничено лекарско предписание, когато отговарят на някое от следните условия:

1. ограничени са за приложение само в болнични условия поради ограничен опит за употреба или в интерес на общественото здраве;

2. предназначени са за лечение на болестни състояния, които могат да бъдат диагностицирани само в лечебните заведения, независимо че прилагането им и проследяването на хода на лечението може да се осъществяват и в други здравни заведения;

3. предназначени са за лечение на амбулаторно болни, но употребата им може да предизвика сериозни нежелани лекарствени реакции, налагащи предписание от специалист и наблюдение по време на лечението.

Чл. 176. *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата може да не одобри поискания от заявителя по чл. 26, ал. 1 режим на отпускане на лекарствен продукт въз основа на преценка на:

1. максималната единична доза, максималната дневна доза, количеството активно вещество в една дозова единица, лекарствената форма, специфичен вид на първичната опаковка на продукта, и/или

2. други специфични условия на употреба.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата може да не посочи точната категория на лекарствения продукт по чл. 172, но съгласно критериите по чл. 174 и 175 определя дали лекарственият продукт се класифицира като продукт, отпускан само по лекарско предписание.

Чл. 177. Лекарствените продукти, които не отговарят на изискванията по чл. 173, 174 и 175 и на критериите, определени в наредбата по чл. 178, се отпускат без лекарско предписание.

Чл. 178. Критериите за класификация на лекарствените продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 179. *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата изготвя и публикува на страницата си в интернет списък на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание на територията на Република България.

(2) Списъкът по ал. 1 се актуализира ежегодно.

Чл. 180. При наличие на нови данни за лекарствен продукт, за който има издадено разрешение за употреба или удостоверение за регистрация, ИАЛ преразглежда, а когато е необходимо, променя класификацията съгласно изискванията на чл. 173 и критериите, посочени в наредбата по чл. 178.

Чл. 181. В случаите, когато е разрешена промяна в класификацията на даден лекарствен продукт въз основа на значителни предклинични или клинични изпитвания, следващ заявител или притежател на разрешение за употреба не може да се позовава в срок една година от датата на разрешението за промяна, издадено от регулаторен орган на държава членка, при подаване на заявление за промяна на класификацията на същото вещество.

Чл. 182. Изпълнителната агенция по лекарствата ежегодно уведомява Европейската комисия и регулаторните органи на другите държави членки за настъпили промени в списъка по чл. 179.

Глава осма
ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

Раздел I
(Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)
Общи положения

Чл. 183. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата организира и поддържа система за проследяване на лекарствената безопасност за изпълнение на задълженията по тази глава.

(2) Системата по ал. 1 се използва за събиране на информация относно рисковете от лекарствените продукти за здравето на пациентите и за общественото здраве. Информацията обхваща съобщения за нежелани лекарствени реакции при употреба на лекарствен продукт в съответствие с утвърдената кратка характеристика, както и информация за злоупотреба и употреба, която не е в съответствие с утвърдената кратка характеристика на продукта, включително информация за нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при изпълнение на професионални задължения.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата валидира, обработва и класифицира информацията по ал. 2, прави научен анализ на събраните данни с оглед оценка на възможностите за намаляване и предотвратяване на риска и предприема необходимите действия по отношение на разрешението за употреба на лекарствения продукт.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва одити на системата по ал. 1 и на всеки две години изпраща на Европейската комисия доклад с резултатите от тях.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага адекватна и ефективна система по качество, за да осигури съответствие на системата по ал. 1 с изискванията на този закон. Минималните изисквания за системата по качество се определят с Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012.

Чл. 184. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Медицинските специалисти са длъжни да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на ИАЛ за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

(2) Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на ИАЛ.

(3) В случаите по ал. 1 и 2, когато съобщението се отнася за биологичен лекарствен продукт, предписан, разпространен или продаван на територията на Република България, той трябва ясно да бъде идентифициран от съобщителя с търговското му име и партидния номер или тази информация да бъде предоставена при допълнителното проследяване.

Чл. 185. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа национален интернет портал за лекарствени продукти, свързан с Европейския интернет портал за лекарствените продукти по чл. 68, ал. 1, т. 4.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя чрез портала по ал. 1 най-малко следната информация:

1. публичните оценъчни доклади по чл. 53, ал. 2 и техните резюмета;

2. кратките характеристики на продуктите и листовките;

3. резюме на плановете за управление на риска на лекарствените продукти, разрешени за употреба на територията на Република България;

4. образци на стандартизирани формуляри за докладване на подозирани нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти и пациенти, изготвени в съответствие с изискванията на член 25 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета;

5. актуализиран списък на лекарствените продукти по член 23 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета;

6. съобщения, предоставящи информация на широката общественост за опасения относно безопасността от употребата на даден лекарствен продукт;

7. указания за всички начини и форми за съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти и пациенти.

Чл. 186. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва следните дейности за лекарствените продукти, пуснати на пазара на Република България:

1. мониторинг на резултата от мерките за намаляване на риска за лекарствен продукт, съдържащи се в плана за управление на риска;

2. мониторинг на резултата от изпълнението на условия, посочени в чл. 55а, 56 или 56а;

3. оценяване актуализацията на системата за управление на риска;

4. мониторинг на базата данни „EudraVigilance", създадена в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, за нови рискове или за промяна във вече установени и за промяна в съотношението полза/риск.

Чл. 187. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата информира Европейската агенция по лекарствата и притежателя на разрешение за употреба при идентифициране на сигнали за нови рискове или за промяна на установените рискове, или при промяна на съотношението полза/риск на лекарствен продукт.

(2) Комитетът по чл. 56а, ал. 1, т. 1 анализира и приоритизира валидираните сигнали за нови рискове или за промяна във вече установените и за промяна на съотношението полза/риск.

(3) Когато Комитетът по чл. 56а, ал. 1, т. 1 препоръчва последващи действия, координационната група по чл. 77, ал. 2 или съответно Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба изготвя становище за регулаторни действия по отношение на разрешението за употреба в рамките на график, съставен в съответствие със сериозността и степента на опасност.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага препоръчаните в становището на координационната група по чл. 77, ал. 2 или в решението на Европейската комисия временни и/или окончателни мерки.

Чл. 188. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата информира Европейската агенция по лекарствата, регулаторните органи на другите държави членки и Европейската комисия най-малко 24 часа преди публичното съобщаване на информация относно опасения, свързани с проследяването на безопасността на лекарствен продукт, освен в случаите, когато опазването на общественото здраве изисква незабавно оповестяване на информацията.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува информация, свързана с активни вещества, съдържащи се в лекарствени продукти, разрешени за употреба и в други държави членки, като използва хармонизиран проект на съобщението и график на публикацията, предложени от Европейската агенция по лекарствата.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 информацията, съдържаща лични данни или представляваща търговска тайна, се заличава, освен ако публикуването на тези данни е необходимо за опазването на общественото здраве.

Чл. 189. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата може да делегира някои от правата и задълженията по тази глава на регулаторен орган на друга държава членка чрез сключване на споразумение.

(2) В случаите по ал. 1 ИАЛ информира Европейската комисия, Европейската агенция по лекарствата и регулаторните органи на другите държави членки за делегирането на правомощията и публикува съобщение на интернет портала по чл. 185, ал. 1 или на интернет страницата си.

Чл. 190. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Притежателят на разрешение за употреба е длъжен да разполага със система за проследяване на лекарствената безопасност за изпълнение на задълженията си по тази глава.

(2) Притежателят на разрешение за употреба чрез системата по ал. 1 прави научна оценка на събраната информация относно безопасността на лекарствените продукти, преценява възможностите за минимализиране или предотвратяване на риска и предприема необходимите мерки.

(3) Притежателят на разрешение за употреба прилага адекватна и ефективна система по качество, за да осигури съответствие на системата по ал. 1 с изискванията на този закон. Минималните изисквания за системата по качество се определят с Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012.

(4) Притежателят на разрешение за употреба извършва редовен одит на системата по ал. 1. Информация за основните констатации от одита се отбелязва в основната документация на системата и служи за изготвяне на план за прилагане на подходящи коригиращи действия. Тази информация може да бъде заличена след цялостно изпълнение на коригиращите действия.

Чл. 191. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Притежателят на разрешение за употреба определя квалифицирано лице с подходяща квалификация, отговорно за проследяване на лекарствената безопасност.

(2) Лицето по ал. 1 е установено на територията на държава членка и е постоянно и непрекъснато на разположение на притежателя на разрешението за употреба.

(3) За подпомагане дейността на квалифицираното лице притежателят на разрешението за употреба определя лице, установено на територията на Република България. Назначаването на такова лице не освобождава квалифицираното лице по ал. 1 от отговорностите му по тази глава.

(4) Притежателят на разрешението за употреба представя на ИАЛ данните по чл. 27, ал. 1, т. 12, букви „а" - „в" за лицата по ал. 1 и 3.

(5) Притежателят на разрешението за употреба уведомява ИАЛ при всяка промяна в данните по ал. 4.

(6) Притежателят на разрешението за употреба предоставя данните по ал. 4 за квалифицираното лице на Европейската агенция по лекарствата.

Чл. 192. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Притежателят на разрешението за употреба е длъжен да:

1. поддържа и предоставя при поискване от ИАЛ основния документ на системата за проследяване на лекарствената безопасност;

2. прилага система за управление на риска за всеки лекарствен продукт;

3. осъществява мониторинг на резултата от мерките, съдържащи се в плана за управление на риска, или

4. осъществява мониторинг на резултата от изпълнението на условията по чл. 55а, 56 или 56а;

5. актуализира системата за управление на риска;

6. осъществява мониторинг на данните от системата по чл. 190, ал. 1, за да идентифицира нови рискове или промяна на установените рискове, както и да определя дали са настъпили промени в съотношението полза/риск за наблюдавания лекарствен продукт.

(2) Съдържанието и редът за поддържане на основната документация на системата за проследяване на лекарствената безопасност се определят с Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012.

Чл. 193. (Доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм. изцяло, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Притежателят на разрешение за употреба информира ИАЛ и Европейската агенция по лекарствата в случай на идентифициране на сигнали за нови рискове или за промяна на установените рискове, или при промяна на съотношението полза/риск на лекарствен продукт.

Чл. 194. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Притежателят на разрешение за употреба едновременно или преди да предостави на обществеността нова информация за опасения, свързани с проследяване безопасността на даден лекарствен продукт, разрешен за употреба на територията на Република България, уведомява ИАЛ, Европейската агенция по лекарствата и Европейската комисия.

(2) Информацията по ал. 1 трябва да бъде обективна и да не е подвеждаща.

(3) Преди да разпространи информация, свързана с проследяване на лекарствената безопасност, притежателят на разрешение за употреба я съгласува предварително с ИАЛ с изключение на случаите по ал. 1.

(4) За извършването на оценка на информацията по ал. 3 се заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

Чл. 194а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Принципите и изискванията на Добрата практика за проследяване на лекарствената безопасност се определят в ръководство, издадено от Европейската агенция по лекарствата.

(2) При осъществяване на дейностите по проследяване на лекарствената безопасност притежателят на разрешение за употреба спазва добрата практика по ал. 1.

Раздел II
(Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)
Събиране и съобщаване на информация за подозирани нежелани лекарствени реакции

Чл. 194б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Притежателят на разрешението за употреба в изпълнение на задълженията си по чл. 190 е длъжен да документира всички съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на Европейския съюз или в трети държави, докладвани му спонтанно от медицински специалисти или от пациенти или възникнали в процеса на провеждане на постмаркетингови проучвания.

Чл. 194в. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Притежателят на разрешението за употреба подава по електронен път в базата данни „EudraVigilance" по чл. 24 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета съобщения за сериозни подозирани нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Европейския съюз и в трети държави, в срок до 15 дни от датата на получаване на съобщението.

(2) Притежателят на разрешението за употреба подава по електронен път в базата данни „EudraVigilance" съобщения за всички подозирани нежелани лекарствени реакции, различни от посочените в ал. 1, настъпили на територията на Европейския съюз, в срок до 90 дни от датата на получаване на съобщението.

(3) Притежателят на разрешението за употреба следи публикациите в специализирана медицинска литература и докладва в базата данни „EudraVigilance" всяка описана в нея подозирана нежелана лекарствена реакция с изключение на подозирани нежелани лекарствени реакции от лекарствени продукти, които съдържат активни вещества, посочени в списъка по член 27 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и описани в литературни източници, проследявани от Европейската агенция по лекарствата.

(4) Притежателят на разрешението за употреба създава процедури за събиране на точни и достоверни данни, позволяващи научна оценка на съобщенията за подозирани

нежелани лекарствени реакции. Притежателят на разрешението за употреба събира последваща информация във връзка с тези съобщения и предоставя обновените данни в „EudraVigilance".

(5) Формата и съдържанието на докладите по ал. 1 - 3 се определят с Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012.

Чл. 194г. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата регистрира в системата по чл. 183 всички съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Република България, от медицински специалисти и от пациенти, и изисква, при необходимост, допълнителна информация от проследяването на случая.

(2) Когато съобщенията за подозирани нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Република България, са подадени от притежателя на разрешението за употреба, той предоставя допълнителна информация от проследяването на случая при поискване от ИАЛ.

Чл. 194д. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата подава по електронен път в базата данни „EudraVigilance" съобщения за всички сериозни подозирани нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Република България, в срок до 15 дни от датата на получаването им.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата подава по електронен път в базата данни „EudraVigilance" съобщения за всички подозирани нежелани лекарствени реакции, различни от посочените в ал. 1, настъпили на територията на Република България, в срок до 90 дни от датата на получаване на съобщението.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата подава по електронен път в базата данни „EudraVigilance" доклади за подозирани нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Република България, вследствие на неправилна употреба на лекарствен продукт. Изпълнителната агенция по лекарствата информира за това Министерството на здравеопазването и съсловните организации на медицинските специалисти.

(4) Всеки орган или институция, в която е постъпила информация за подозирана нежелана лекарствена реакция, настъпила на територията на Република България, информира ИАЛ за това.

(5) Съдържанието и формата на съобщенията и докладите по ал. 1 - 3 се определят с Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012.

Чл. 194е. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата получава подадената от притежателя на разрешението за употреба информация за сериозни подозирани нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Европейския съюз или в трета държава, чрез базата данни „EudraVigilance".

(2) Изискванията за мониториране на информацията в базата данни „EudraVigilance" се определят с Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012.

Чл. 194ж. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) В процеса на обмен на информация ИАЛ, притежателите на разрешение за употреба и Европейската агенция по лекарствата си сътрудничат за откриване на дублирани съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции.

Раздел III
(Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)
Периодични актуализирани доклади за безопасност

Чл. 194з. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Притежателят на разрешението за употреба е длъжен да предоставя по електронен път на

Европейската агенция по лекарствата периодични актуализирани доклади за безопасност, които съдържат:

1. обобщения на данните относно съотношението полза/риск на лекарствения продукт, включително резултатите от всички проучвания, с оглед потенциалното им отражение върху разрешението за употреба;

2. научна оценка на съотношението полза/риск на лекарствения продукт; оценката се основава на всички налични данни, включително на данни от клинични изпитвания за неразрешени показания и за целеви групи, които не са включени в кратката характеристика на продукта;

3. всички данни за обема на продажбите на лекарствения продукт и всякаква друга информация, с която притежателят на разрешението за употреба разполага, относно обема на предписанията, включително приблизителен брой на лицата, употребявали лекарствения продукт или изложени на въздействието му по друга причина.

(2) Съдържанието и формата на електронните периодични актуализирани доклади за безопасност се определят с Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012.

(3) Информацията по ал. 1 се събира и съхранява в регистър, създаден по реда на член 25а от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, и е достъпна за ИАЛ.

Чл. 194и. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Притежателите на разрешения за употреба/удостоверения за регистрация на лекарствени продукти по чл. 28, 30, 35 и 37 подават периодични актуализирани доклади за безопасност само в случаи, когато:

1. подаването на доклад е условие по чл. 55а или 56, вписано в разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, или

2. Изпълнителната агенция по лекарствата или регулаторен орган на друга държава членка изисква това въз основа на съображения за безопасността на лекарствения продукт или поради липса на периодични актуализирани доклади за безопасност за активното вещество, съдържащо се в лекарствения продукт, на който е издадено разрешение за употреба/удостоверение за регистрация.

Чл. 194к. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* В разрешението за употреба/удостоверението за регистрация се определя честота на подаване на периодичните актуализирани доклади за безопасност.

(2) Датите на подаване на докладите в зависимост от честотата по ал. 1 се изчисляват от датата на издаване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация.

(3) Периодичните актуализирани доклади за безопасност се подават през следните времеви интервали, с изключение на случаите, когато честотата на подаване на докладите е условие за издаване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация или е определена в съответствие с чл. 194л, 194м и 194н:

1. на всеки 6 месеца от датата на издаване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт до датата на пускането му на пазара;

2. на всеки 6 месеца през първите две години от датата на пускане на пазара на лекарствения продукт;

3. веднъж годишно през следващите две години;

4. веднъж на три години след четвъртата година от датата на пускане на пазара на лекарствения продукт.

(4) Извън случаите по ал. 3, периодичните актуализирани доклади за безопасност се подават незабавно при поискване от ИАЛ или регулаторен орган на държава членка.

(5) Алинеи 3 и 4 се прилагат и за лекарствени продукти, разрешени за употреба само на територията на Република България, които не попадат в обхвата на чл. 194л.

Чл. 194л. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Когато лекарствени продукти, които съдържат едно и също активно вещество или комбинация от едни и същи активни вещества, са получили отделни разрешения за употреба/удостоверение за регистрация, честотата и датите на подаване на периодичните актуализирани доклади за безопасност може да бъдат променени и хармонизирани с оглед извършване на единна оценка на тези доклади.

Чл. 194м. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Датите на подаване на периодичните актуализирани доклади за безопасност за лекарствените продукти по чл. 194л се изчисляват съобразно референтната дата на Европейския съюз.

(2) Референтната дата на Европейския съюз по ал. 1 е:

1. датата на първото разрешение за употреба в Европейския съюз на лекарствения продукт, съдържащ съответното активно вещество или съответната комбинация от активни вещества, или

2. най-ранната от известните дати на разрешенията за употреба на лекарствения продукт, съдържащ съответното активно вещество или съответната комбинация от активни вещества, ако датата, посочена в т. 1, не може да бъде установена.

Чл. 194н. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Притежателят на разрешението за употреба на лекарствени продукти по чл. 194л може да подаде мотивирано искане до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, съответно до координационната група по чл. 77, ал. 2 за определяне на референтна дата на Европейския съюз или за промяна на честотата на подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност на едно от следните основания:

1. причини, свързани с общественото здраве;

2. за да се избегне дублиране на оценка;

3. за да се постигне международна хармонизация.

(2) Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба, съответно координационната група по чл. 77, ал. 2 след консултации с комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1 одобрява искането или прави мотивиран отказ.

(3) Честотата на подаване и референтната дата на Европейския съюз се определят след консултация с комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1 от:

1. Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба - когато поне едно от разрешенията за употреба за лекарствени продукти, съдържащи съответното активно вещество, е предоставено в съответствие с централизираната процедура, предвидена в дял II, глава 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, или

2. координационната група по чл. 77, ал. 2 - за случаи, различни от посочените в т. 1.

(4) Списъкът с референтните дати на Европейския съюз на лекарствените продукти по чл. 194л и хармонизираната честота за подаване на периодичните им актуализирани доклади за безопасност се публикуват на Европейския интернет портал по чл. 68, ал. 1, т. 4.

(5) Притежателят на разрешението за употреба след публикуването на данните по ал. 4 представя в ИАЛ заявление за промяна на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт. Всяка промяна на датите на подаване и на честотата на подаване на периодичните актуализирани доклади за безопасност, определени в разрешенията за употреба, влиза в сила 6 месеца след датата на публикуването им.

Чл. 194о. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата оценява периодичните актуализирани доклади за безопасност за лекарствените продукти, за да определи дали са налице нови рискове, или промяна в установените рискове, или промяна на съотношението полза/риск.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва единна оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност за лекарствените продукти, за които Република България е изпълнявала функциите на референтна държава по смисъла на чл. 76, и е определена от координационната група по чл. 77, ал. 2.

(3) Докладчик от Република България участва в единната оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност за лекарствени продукти, когато поне един от продуктите е разрешен за употреба по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, и е определен за такъв от комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1.

Чл. 194п. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* В случаите по чл. 194о, ал. 2 и 3 ИАЛ, съответно докладчикът от Република България в срок до 60 дни от датата на получаване на периодичния актуализиран доклад за безопасност изготвя оценъчен доклад и го изпраща по електронен път на Европейската агенция по лекарствата и на регулаторните органи на държавите членки. Притежателят на разрешението за употреба получава оценъчния доклад от Европейската агенция по лекарствата.

(2) В срок до 30 дни от получаване на доклада по ал. 1 притежателят на разрешението за употреба или регулаторните органи на държавите членки могат да представят своите коментари до Европейската агенция по лекарствата и до ИАЛ.

(3) В срок до 15 дни от датата на получаване на коментарите по ал. 2 ИАЛ актуализира оценъчния доклад, като взема предвид всички представени възражения, и го изпраща на комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1 за одобрение и препоръка.

(4) Европейската агенция по лекарствата включва приетия оценъчен доклад и препоръката на комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1 в регистъра по чл. 194з, ал. 3 и го изпраща на притежателя на разрешението за употреба.

Чл. 194р. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Когато Република България не е докладчик в процедурата по чл. 194о, ал. 2, ИАЛ може да представи коментари в срока по чл. 194п, ал. 2 до Европейската агенция по лекарствата и до регулаторния орган на държавата членка, изготвил оценъчния доклад.

Чл. 194с. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* В случай на единна оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност на лекарствени продукти по чл. 194л и когато нито едно от разрешенията за употреба на тези продукти не е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, координационната група по чл. 77, ал. 2 в срок до 30 дни от датата на получаване на препоръката от комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1 издава становище относно запазването, промяната, спирането или прекратяването на съответните разрешения за употреба, включително график за изпълнение на становището.

(2) Когато представените държави членки в координационната група по чл. 77, ал. 2 постигнат съгласие относно действията, които трябва да се предприемат, ИАЛ изпълнява приетото решение.

(3) Когато становището по ал. 1 е за спиране или прекратяване на разрешението за употреба, изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед.

(4) Когато в становището по ал. 1 са препоръчани промени в издаденото разрешение за употреба, притежателят на разрешението за употреба подава до ИАЛ заявление за промяна, включващо актуализирана кратка характеристика на продукта и листовка, в рамките на определения график за изпълнение.

(5) Когато не може да бъде постигнато съгласие в рамките на координационната група по чл. 77, ал. 2, позицията на мнозинството от държавите членки се предоставя на Европейската комисия, която приема решение за промяна, спиране или прекратяване на разрешенията за употреба, издадени от съответните регулаторни органи на държавите членки.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага временните и/или окончателните мерки от решението по ал. 5.

Чл. 194т. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* В случай на единна оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност на лекарствени продукти по чл. 194л и когато поне едно от разрешенията за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба в срок до 30 дни от получаването на препоръката от комитета по чл. 56а, ал. 1, т. 1 издава становище относно запазването, изменението, спирането или прекратяването на валидността на съответните разрешения за употреба, включително график за изпълнение на становището.

(2) Когато в становището по ал. 1 е изразена позиция за предприемане на регулаторни действия по отношение на разрешенията за употреба, Европейската комисия:

1. приема решение за промяна, спиране или прекратяване на разрешенията за употреба, издадени по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета;

2. приема решение с препоръка за промяна, спиране или прекратяване на разрешенията за употреба, издадени от съответните регулаторни органи на държавите членки.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага временните и/или окончателните мерки от решението по ал. 2, т. 2.

Раздел IV
(Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)
Спешна процедура на ниво Европейския съюз

Чл. 194у. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм. и доп., бр. 18 от 2014 г.)*(1)* Спешна процедура на ниво Европейския съюз може да бъде инициирана от Европейската комисия, от Европейската агенция по лекарствата или от държава членка.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата инициира спешна процедура по реда на този раздел чрез уведомяване на регулаторните органи на другите държави членки, Европейската агенция по лекарствата и Европейската комисия, когато по съображения, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, прецени, че за даден лекарствен продукт, пуснат на българския пазар, е необходимо предприемане на някоя от следните мерки:

1. спиране или прекратяване на разрешението за употреба;

2. забрана на разпространението на лекарствен продукт;

3. издаване на отказ за подновяване на разрешението за употреба.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата инициира процедурата по ал. 2, когато е уведомена от притежателя на разрешението за употреба, че по съображения, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, преустановява разпространението на лекарствения продукт или е предприел, или възнамерява да предприеме действия за изтеглянето му от пазара, или няма да предприеме действия за подновяване на издаденото разрешение за употреба.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата може да инициира процедурата по ал. 2 и в случаите, когато прецени, че по съображения, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, за даден лекарствен продукт трябва да бъдат добавени нови противопоказания или да бъде намалена препоръчваната доза, или показанията да бъдат ограничени.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на Европейската агенция по лекарствата и на регулаторните органи на другите държави членки цялата научна информация, с която разполага, както и

извършената оценка на данните, и мотивите за иницииране на процедурата по реда на този раздел.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) В случаите по ал. 2 - 4 Европейската агенция по лекарствата уведомява ИАЛ за започване на процедурата, когато опасенията във връзка с безопасността се отнасят и до други лекарствени продукти, които принадлежат към една и съща терапевтична група или съдържат едно и също активно вещество с продукта, посочен в информацията по ал. 5, или когато този лекарствен продукт е разрешен за употреба и в друга или в други държави членки.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) В случаите по ал. 4, когато не се налага да се предприемат спешни мерки, ИАЛ прилага процедурата по чл. 77 или 79б.

(8) (Нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата информира притежателя на разрешението за употреба за започване на процедурата по реда на този раздел.

Чл. 194ф. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* В случаите по чл. 194у, ал. 2, когато прецени, че е необходимо да се предприемат спешни мерки за защита на общественото здраве, ИАЛ може временно да спре разрешението за употреба и да забрани употребата на лекарствения продукт на територията на Република България до приемане на окончателно решение по чл. 194ч или 194ш.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Европейската агенция по лекарствата, Европейската комисия и регулаторните органи на другите държави членки за предприетите мерки по ал. 1 в срок до един работен ден от прилагането им и посочва мотивите за това.

(3) Когато Изпълнителната агенция по лекарствата участва в процедурата по този раздел, по искане на Европейската комисия ИАЛ предприема препоръчаните временни мерки по отношение на разрешението за употреба на лекарствен продукт, или когато лекарственият продукт е разрешен за употреба по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета - по отношение на самия продукт, до приключване на процедурата.

Чл. 194х. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува съобщение на националния интернет портал по чл. 185, ал. 1 за начина, по който заинтересованите страни могат да предоставят информация на Европейския интернет портал по чл. 68, ал. 1, т. 4 за лекарствения продукт - предмет на процедурата по чл. 194у, и за възможността да участват в обществено обсъждане, ако такова е обявено.

Чл. 194ц. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Комитетът по чл. 56а, ал. 1, т. 1 в срок до 60 дни от датата на обявяване на процедурата на Европейския интернет портал изготвя мотивирана препоръка.

(2) Притежателят на разрешението за употреба може в срока по ал. 1 да предостави писмени коментари.

(3) Препоръката по ал. 1 се публикува на Европейския интернет портал по чл. 68, ал. 1, т. 4 и съдържа едно или повече от следните заключения:

1. не е необходимо допълнително проучване или предприемане на действия на общностно ниво;

2. притежателят на разрешението за употреба трябва да извърши допълнително проучване и анализ на данните;

3. притежателят на разрешението за употреба трябва да проведе постмаркетингово проучване за безопасност с последваща оценка на резултатите от него;

4. държавата членка или притежателят на разрешението за употреба да приложи мерки за намаляване на риска;

5. разрешението за употреба трябва да бъде спряно, прекратено или да бъде издаден отказ за подновяването му;

6. разрешението за употреба трябва да бъде променено.

(4) Конкретните мерки по ал. 3, т. 4, както и условията и ограниченията, които следва да бъдат включени в разрешението за употреба, се посочват в препоръката.

(5) В случаите по ал. 3, т. 6, когато промените са свързани с изменение или добавяне на информация в кратката характеристика, върху опаковката или в листовката на лекарствения продукт, в препоръката се включват формулировката на променената или добавената информация и мястото, където следва тя да бъде нанесена.

Чл. 194ч. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Когато в обхвата на процедурата по чл. 194у не е включен лекарствен продукт, разрешен за употреба по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, координационната група по чл. 77, ал. 2 въз основа на препоръката по чл. 194ц в срок до 30 дни от датата на получаването є издава становище относно запазването, промяната, спирането, прекратяването на валидността на съответните разрешения за употреба или отказ за подновяването им, включително график за изпълнение на становището.

(2) Когато в становището е препоръчано предприемане на мерките по чл. 194ц, ал. 3, т. 5, изпълнителният директор на ИАЛ със заповед спира действието или прекратява разрешението за употреба, или отказва подновяването му.

(3) Когато в становището по ал. 1 са препоръчани промени в издаденото разрешение за употреба, притежателят на разрешението за употреба подава до ИАЛ заявление за промяна, включващо актуализирана кратка характеристика на продукта и листовка, в рамките на определения график за изпълнение.

(4) Когато в становището по ал. 1 е препоръчано предприемане на мерки по чл. 194ц, ал. 3, т. 2 - 4, притежателят на разрешението за употреба предприема необходимите действия и информира ИАЛ и регулаторните органи на другите държави членки.

(5) Когато в рамките на координационната група по чл. 77, ал. 2 не може да бъде постигнато съгласие, позицията на мнозинството от държавите членки се предоставя на Европейската комисия, която приема решение с препоръка за промяна, спиране или прекратяване на разрешението за употреба, издадено от съответните регулаторни органи на държавите членки.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага препоръчаните в решението по ал. 5 временни и/или окончателни мерки.

Чл. 194ш. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Когато в обхвата на процедурата по чл. 194у е включен лекарствен продукт, разрешен за употреба по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба въз основа на препоръката по чл. 194ц, ал. 3 в срок до 30 дни от датата на получаването є издава становище относно запазването, промяната, спирането, прекратяването на валидността на съответните разрешения за употреба или отказ за подновяването им, включително график за изпълнение на становището.

(2) Когато в становището по ал. 1 е изразена позиция за предприемане на регулаторни действия по отношение на разрешенията за употреба, Европейската комисия:

1. приема решение за промяна, спиране или прекратяване валидността на разрешенията за употреба, издадени по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета;

2. приема решение с препоръка за промяна, спиране или прекратяване на валидността на разрешенията за употреба, издадени от съответните регулаторни органи на държавите членки.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага препоръчаните в решението на Европейската комисия по ал. 2, т. 2 временни и/или окончателни мерки.

Чл. 194щ. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Препоръката по чл. 194ц, ал. 1, становището по чл. 194ш, ал. 1 и решението на Европейската комисия по чл. 194ч, ал. 5 и чл. 194ш, ал. 2 се публикуват на Европейския интернет портал по чл. 68, ал. 1, т. 4."

Глава девета
Търговия на едро с лекарствени продукти и посредничество в областта на лекарствените продукти
(Загл. - изм., бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.)

Чл. 195. *(1)* Търговия на едро с лекарствени продукти могат да извършват физически и юридически лица, притежаващи разрешение за тази дейност, издадено от регулаторен орган на съответната държава членка.

(2) Когато лицето по ал. 1 има складови помещения на територията на Република България, то може да извършва търговия на едро с лекарствени продукти след получаване на разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ.

Чл. 195а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Лице, получило разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, издадени по реда на този закон.

Чл. 196. *(1)* Производител на лекарствени продукти по смисъла на този закон може да извършва търговия на едро само с лекарствените продукти, за които има издадено разрешение за производство.

(2) Вносител на лекарствени продукти по смисъла на този закон може да извършва търговия на едро само с лекарствените продукти, за които има издадено разрешение за внос.

Чл. 197. Лицата по чл. 195 трябва да разполагат със:

1. подходящи помещения, оборудване и съоръжения и подходящи транспортни средства, осигуряващи правилното съхранение, разпространение и транспортиране на лекарствените продукти, в съответствие с изискванията на Добрата дистрибуторска практика;

2. квалифициран персонал и отговорен магистър-фармацевт с най-малко две години трудов стаж по специалността, чиито задължения се определят в наредбата по чл. 198.

Чл. 198. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Принципите и изискванията за Добрите дистрибуторски практики на лекарствени продукти и на активни вещества се приемат с наредба на министъра на здравеопазването и с ръководства, приети от Европейската комисия.

Чл. 199. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; доп., бр. 103 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; изм., бр. 17 от 2020 г.; доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Лицата по чл. 195, ал. 2 подават в ИАЛ:

1. заявление, което съдържа наименование, седалище и адрес на управление на търговеца; адрес и описание на помещенията и съоръженията за съхранение на лекарствените продукти;

2. (изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;

3. (доп. - ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.) име, свидетелство за съдимост или аналогичен документ на лицето, ако не е български гражданин, диплома за висше образование и документ за трудов стаж на отговорния магистър-фармацевт по чл. 197, т. 2 и копие от трудовия му договор;

4. (отм - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)

5. (отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)

6. документ, удостоверяващ правното основание за ползване на помещенията;

7. (отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.);

8. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(2) Лицата по чл. 195, ал. 1 подават заявление в ИАЛ заедно със:

1. копие от разрешението за търговия на едро, издадено от регулаторен орган на държава членка;

2. име и адрес на лицето за контакти на територията на Република България;

3. адрес на помещенията за съхранение на лекарствените продукти на територията на държавите членки.

(3) При търговия на едро с наркотични вещества, както и с лекарствени форми, съдържащи такива вещества, се прилагат и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(4) (Отм. - ДВ, бр. 17 от 2020 г.).

(5) (Нова - ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по ал. 1, т. 3, когато е български гражданин.

(6) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 или 2 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в Националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз - за магистър-фармацевта по чл. 197, т. 2, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.

(7) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Управителният съвет предоставя документите по ал. 6 в срок 5 работни дни от постъпване на искането.

Чл. 200. Изпълнителната агенция по лекарствата оценява документацията и извършва проверка на място на обектите, посочени в заявлението, за установяване на съответствието им с изискванията за Добрата дистрибуторска практика.

Чл. 201. *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява писмено заявителя, когато установи непълноти в представената документация.

(2) В случаите по ал. 1 срокът по чл. 202, ал. 1 спира да тече.

Чл. 202. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) В срок до 60 дни от датата на подаване на заявлението по чл. 199, ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за търговия на едро или прави мотивиран отказ.

(2) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 203. В срок до 15 дни от датата на подаване на документацията по чл. 199, ал. 2 изпълнителният директор на ИАЛ издава удостоверение за регистрация за търговия на едро на територията на Република България на лицето по чл. 195, ал. 1.

Чл. 204. *(1)* Разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти е безсрочно.

(2) Разрешението по чл. 202 или удостоверението по чл. 203 се прекратява, ако притежателят му поиска писмено това от изпълнителния директор на ИАЛ.

(3) Лицето по чл. 195 е длъжно да уведоми писмено ИАЛ в 7-дневен срок от прекратяване на дейността си по търговия на едро с лекарствени продукти. В тези

случаи изпълнителният директор на ИАЛ прекратява издадените разрешения/удостоверения за търговия на едро с лекарствени продукти.

Чл. 205. (Доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на издадените разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти по чл. 202, ал. 1, който съдържа:

1. номер и дата на разрешението;

2. наименование, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешението;

3. адрес на помещенията за съхранение на лекарствените продукти;

4. данните за отговорния магистър-фармацевт по чл. 197, т. 2;

5. списък на лекарствата, съдържащи наркотични вещества, радиофармацевтици, имунологични лекарствени продукти и лекарствени продукти, получени от човешка плазма и човешка кръв;

6. дата на заличаване на разрешението от регистъра и основание за това;

7. забележки по вписаните обстоятелства.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на издадените удостоверения по чл. 203 за търговия на едро с лекарствени продукти, който съдържа:

1. номер и дата на удостоверението;

2. номер на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти и органа, който го е издал;

3. наименование, седалище и адрес на управление на лицето, получило удостоверението;

4. данни за лицето по чл. 199, ал. 2, т. 2;

5. дата на заличаване на удостоверението от регистъра и основание за това;

6. забележки по вписаните обстоятелства.

(3) Данни от регистрите се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.

(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата въвежда в базата данни по чл. 147 информация за издадените разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти.

(5) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) При поискване от Европейската комисия или от държава членка ИАЛ предоставя информация за издадено разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.

Чл. 206. *(1)* При промяна на обстоятелствата, свързани с издаденото разрешение за търговия на едро, притежателят му подава заявление до ИАЛ по реда на чл. 199, към което прилага свързаната с промяната документация.

(2) Разрешението за промяна се издава при условията и по реда на чл. 200-202. При промяна на помещенията за съхранение се прилага срокът по чл. 202, а в останалите случаи срокът е 14 дни.

Чл. 207. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., сила от 12.08.2008 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; доп., бр. 18 от 2014 г.; изм. и доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Притежателят на разрешение за търговия на едро, който извършва дейността си на територията на Република България, е длъжен да:

1. осигурява достъп по всяко време на контролните органи до помещенията за съхранение на лекарствените продукти;

2. търгува само с разрешени по реда на този закон лекарствени продукти;

3. търгува с лекарствени продукти, чиито опаковки и листовки са в съответствие с издаденото разрешение за употреба, при условията и по реда на този закон и срокът им на годност не е изтекъл;

4. се снабдява с лекарствени продукти само от производители, вносители или търговци на едро с лекарствени продукти, получили разрешение за извършване на тази дейност по реда на този закон;

4а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) проверява дали получените лекарствени продукти от лицата по т. 4 не са фалшифицирани, като проверява автентичността на лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 в случаите, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161;

4б. (нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) проверява показателите за безопасност и дезактивира индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт, преди да достави този лекарствен продукт в случаите, определени в наредбата по чл. 198;

5. снабдява с лекарствени продукти други притежатели на разрешение за търговия на едро, аптеки и дрогерии, открити по реда на този закон;

5а. (нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) снабдява с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди:

а) лечебни заведения;

б) висши училища, които осъществяват лечебна дейност съгласно чл. 2а от Закона за лечебните заведения;

в) институциите по чл. 26, ал. 1, т. 1 и 3 от Закона за здравето за създадените в тях здравни кабинети;

г) корабопритежатели за целите на осигуряване на лекарствени продукти на борда на корабите съгласно Кодекса на търговското корабоплаване;

6. снабдява с лекарствени продукти лекари и лекари по дентална медицина, когато в населеното място няма аптека, при условия и по ред, определени в наредба на министъра на здравеопазването;

6а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) вписва в документите за доставка партидния номер на доставените лекарствени продукти както и адреса на доставка на лекарствените продукти;

6б. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) има план за действие в извънредни ситуации, който съдържа ефективни мерки за изтегляне на лекарствен продукт от пазара по разпореждане на ИАЛ или по инициатива на производителя или притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт;.

6в. (нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) осигурява снабдяването на достатъчни количества лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България;.

7. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) съхранява данни за всяка сделка с получени, доставени или реализирани чрез посредничество лекарствени продукти под формата на фактури за покупко-продажба или в електронен вид, или под някаква друга форма, както следва:

а) дата на получаване и предоставяне;

б) наименование на лекарствения продукт;

в) получено, доставено или реализирано чрез посредничество количество;

г) име и адрес на лицето, от което е получен или на което е доставен лекарственият продукт;

д) партиден номер и номер на сертификата за освобождаване на партидата, издаден от квалифицираното лице по чл. 148, т. 2, съответно от квалифицираното лице по чл. 161, ал. 2, т. 1, и номер на сертификата за освобождаване на партидата, издаден от ИАЛ - в случаите по чл. 69 и 70;

8. (доп. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) съхранява документация за покупките и/или продажбите на всички лекарствени продукти включително и фактурите за покупко-продажба, в които се посочват международното непатентно наименование, търговското наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма, количество на активното вещество и опаковка;

9. спазва изискванията на Добрата дистрибуторска практика, определени в наредбата по чл. 198.

10. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) поддържа система за качество, определяща отговорностите, процесите и мерките за управление на риска, свързани с дейността му;

11. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) информира незабавно ИАЛ и притежателя на разрешението за употреба, когато е установил или има съмнение, че лекарственият продукт, който е получил или му се предлага, е фалшифициран;

12. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) проверява дали търговецът на едро, от когото е получил лекарствения продукт, спазва принципите и ръководствата за Добри дистрибуторски практики по чл. 198, както и дали притежава разрешение за търговия на едро;

13. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) проверява дали производителят или вносителят, от когото е получил лекарствения продукт, притежава разрешение за производство/внос;

14. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) проверява дали посредникът, чрез когото е получил лекарствения продукт, отговаря на изискванията на тази глава.

15. (нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) предоставя на ИАЛ ежедневно чрез системата по чл. 217б, ал. 1 информация за:

а) доставените на физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и 6 количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;

б) физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и 6, на които са доставени количествата лекарствени продукти по буква „а";

в) наличните в складовете им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;

г) количествата, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които се планира извършване на износ, и държавите, в които се планира извършване на износа;

д) количествата, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е извършен износ, и държавата, в която е извършен износът.

(2) Документацията по ал. 1, т. 7 и 8 се съхранява за срок най-малко 5 години и се предоставя при поискване на контролните органи.

Чл. 208.(Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Разпоредбите на чл. 207, ал. 1, т. 2-15 и ал. 2 и чл. 209а се прилагат и за търговците на едро по чл. 203, както и за вносителите и производителите, които търгуват с произведените от тях лекарствени продукти.

Чл. 209. За търговия на едро с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества или получени от кръв, с имунологични продукти и с радиофармацевтици се прилагат и специалните изисквания на други закони.

Чл. 209а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; доп., бр. 60 от 2012 г., в сила от 07.08.2012 г.) *(1)* Търговците на едро с лекарствени продукти могат да снабдяват с лекарствени продукти:

1. други търговци на едро с лекарствени продукти;

2. аптеки и дрогерии;

3. Министерството на отбраната и Министерството на вътрешните работи за собствени нужди, с изключение на ведомствените им лечебни заведения, както и Държавната агенция "Държавен резерв и военновременни запаси";

4. Министерството на здравеопазването със:

а) ваксини, токсини и серуми, необходими за изпълнението на Имунизационния календар на Република България, както и при извънредни епидемични ситуации;

б) лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравето, както и за осигуряване изпълнението на национални програми в сферата на здравеопазването.

5. (нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 07.08.2012 г.) лечебни заведения за извънболнична помощ, сключили договор с Националната здравноосигурителна каса, с лекарствени продукти, необходими за изпълнение на здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето.

(2) Лекарите и лекарите по дентална медицина в населените места, където няма аптека, могат да се снабдяват с лекарствени продукти от търговците на едро по реда на наредбата по чл. 207, ал. 1, т. 6.

Чл. 209б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм. и доп., бр. 18 от 2014 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* При търговия на едро с лекарствени продукти в трети държави не се прилагат изискванията на чл. 207, ал. 1, т. 2, 5 и 6, както и изискванията на глава девета „а".

(2) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Когато лекарствен продукт се получава директно от трета държава, но не е внесен на територията на Република България, не се прилагат изискванията на чл. 207, ал. 1, т. 4, 4а и 4б.

(3) (Нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) В случаите по ал. 1 търговците на едро удостоверяват със съответните документи, че лекарствените продукти са получени от лица, които имат разрешение или право да доставят лекарствени продукти в съответствие с приложимото национално законодателство на третата държава.

(4) (Нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Когато търговецът на едро доставя лекарствени продукти на лица в трети държави, той удостоверява със съответните документи, че доставките са само за лица, които имат разрешение или право да получават лекарствени продукти, предназначени за търговия на едро или за доставка на населението в съответствие с приложимото национално законодателство на третата държава.

(5) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Търговец на едро, който доставя лекарствени продукти до лица от трети държави, които имат право по съответното национално законодателство да доставят лекарствени продукти на потребителите, издава документ, който удостоверява:

1. дата на предоставяне;

2. наименование и форма на лекарствения продукт;

3. доставено количество;

4. име и адрес на лицето, на което е доставен лекарственият продукт;

5. партиден номер.

Чл. 210. (Изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)*(1)* Притежателят на разрешението за употреба и/или лицето по чл. 26, ал. 2 може да предоставя мостри от разрешени за употреба лекарствени продукти на:

1. лекари и лекари по дентална медицина;

2. висши медицински училища и медицински колежи.

(2) В случите по ал. 1 върху опаковката на лекарствените продукти се поставя надпис „мостра".

(3) На лицата по ал. 1, т. 1 може да се доставят не повече от два броя мостри от една и съща лекарствена форма на лекарствения продукт през една календарна година в най-малката съществуваща опаковка на производител, а на висшите медицински училища и на медицинските колежи - само в количества, необходими за целите на обучението.

(4) Притежателят на разрешението за употреба и/или лицето по чл. 26, ал. 2 водят отчет за всички лица, на които са доставяли мостри, за вида, количеството и

времето на доставките и при поискване предоставят тези данни на контролните органи.

Чл. 211. *(1)* Търговците на едро трябва да притежават система за блокиране и изтегляне на лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

(2) Притежателят на разрешение за търговия на едро е длъжен да блокира и да изтегли лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност по реда, определен в наредбата по чл. 274, ал. 1.

Чл. 212. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* Изпълнителният директор на ИАЛ уведомява Европейската комисия, регулаторните органи на другите държави членки и Европейската агенция по лекарствата за издадените разрешения за търговия на едро, за временно спрените или отнетите разрешения и за причините за това.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Когато изпълнителният директор на ИАЛ установи, че лицето по чл. 195, ал. 1 не изпълнява задълженията по чл. 207, ал. 1, т. 2-14, той уведомява регулаторния орган на държавата членка, издала разрешението за търговия на едро, и Европейската комисия.

(3) Когато регулаторният орган по ал. 2 временно спре или отнеме разрешението за търговия на едро на лицето по чл. 195, ал. 1, той уведомява изпълнителния директор на ИАЛ и Европейската комисия.

Чл. 212а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 18 от 2014 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Посредничество в областта на лекарствените продукти могат да извършват физически и юридически лица, регистрирани като търговски посредници по смисъла на Търговския закон на Република България, които са регистрирани за извършването на тази дейност от ИАЛ.

(2) Лицата по ал. 1, които искат да се регистрират като посредници, подават в ИАЛ уведомление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, което съдържа:

1. име, седалище и адрес на управление;

2. данни за контакт.

(3) Към уведомлението по ал. 2 се прилагат:

1. данни за единния идентификационен код;

2. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата вписва в публичен регистър лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствени продукти.

(5) Лицата по ал. 1 могат да осъществяват посредничество в областта на лекарствени продукти след подаване на уведомлението по ал. 2 в ИАЛ.

(6) Лицата по ал. 1 уведомяват ИАЛ в 7-дневен срок от настъпване на промяна в някое от обстоятелствата по ал. 2.

Чл. 212б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* Лицата по чл. 212а, ал. 1 са длъжни:

1. да осъществяват дейността си само с разрешени за употреба лекарствени продукти;

2. да имат план за действие в извънредни ситуации, който съдържа ефективни мерки за изтегляне на лекарствен продукт от пазара по разпореждане на ИАЛ или по инициатива на производителя или притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт;

3. да съхраняват данни, включващи следната информация за всяка сделка с реализирани чрез посредничество лекарствени продукти:

а) дата на сделката;

б) наименование на лекарствения продукт;

в) реализираното чрез посредничество количество;

г) име и адрес на лицата, получили и доставили лекарствения продукт;

д) партиден номер;

4. да спазват изискванията на Добрата дистрибуторска практика, приета с наредбата по чл. 198;

5. да поддържат система за качество, определяща отговорностите, процесите и мерките за управление на риска, свързани с дейността му;

6. незабавно да информират ИАЛ и притежателя на разрешението за употреба, когато е установил или има съмнение, че лекарственият продукт - предмет на посредничеството, е фалшифициран;

7. да проверяват дали търговецът притежава разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти;

8. да проверяват дали производителят или вносителят притежава разрешение за производство/внос;

9. да съхраняват данните по т. 3 за срок най-малко 5 години и да ги предоставят при поискване на контролните органи.

(2) Изискванията към дейностите по посредничество в областта на лекарствените продукти се определят с наредбата по чл. 198 и в ръководства на Европейската комисия."

Глава девета "а"
(Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.)
Паралелен внос на лекарствени продукти

Чл. 213. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Паралелен внос на лекарствени продукти на територията на Република България може да извършва физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон, по законодателството на държава членка, след получаване на разрешение за паралелен внос, издадено от изпълнителния директор на ИАЛ.

Чл. 214. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) *(1)* Лекарствен продукт, разрешен за употреба в друга държава членка, може да се внася паралелно на територията на Република България, когато е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България по реда на този закон.

(2) (Изм. изцяло - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) По смисъла на ал. 1 еднакъв или подобен лекарствен продукт е този, който има еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество/активните вещества, предлага се в една и съща лекарствена форма, предлага се в една и съща първична опаковка, с подобен графичен дизайн на опаковката.

Чл. 215. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; доп., бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) За получаване на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт на територията на Република България лицето по чл. 213 подава заявление до изпълнителния директор на ИАЛ, в което посочва държавата членка, от която ще извършва паралелен внос на лекарствен продукт.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Към заявлението се прилагат следните данни и документи:

1. наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица на разрешения за употреба в Република България лекарствен продукт;

2. наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица на лекарствения продукт, предназначен за паралелен внос;

3. (доп. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя, ако е лице, различно от притежателя

на разрешението за употреба, на лекарствения продукт, предназначен за паралелен внос;

4. номер на разрешението за употреба на лекарствения продукт в Република България и номер на разрешението за употреба на лекарствения продукт в държавата членка, от която се извършва паралелен внос;

5. декларация за установяване на обстоятелствата по чл. 217, т. 1;

6. копие от листовка за пациента и мостра от лекарствения продукт във вида, в който се продава в държавата членка, от която се извършва паралелен внос, превод на съдържанието на листовката на български език, придружен с декларация, че преводът е в съответствие с оригинала на листовката;

7. предложение за листовка за пациента на паралелно внасяния лекарствен продукт, придружено с декларация, че съдържанието на листовката е идентично със съдържанието на листовката на продукта, разрешен за употреба в Република България, с изключение на следните данни:

а) наименование и адрес на управление на лицето, извършващо паралелен внос;

б) наименованието на производителя, когато е различен за двата продукта;

в) период на стабилност, когато е различен за двата продукта;

г) помощни вещества, когато са различни в двата продукта;

8. в случай на преопаковане:

а) (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) макет на лекарствения продукт във вида, в който ще се пуска на пазара в България;

б) копие от договора между лицето, извършващо паралелен внос, и лицата, извършващи частична производствена дейност-опаковане, етикетиране;

в) сертификат за Добра производствена практика, когато процесите на преопаковане се извършват извън територията на Република България;

г) когато се извършва от лицето по чл. 213-копие от разрешението за производство, издадено от регулаторния орган на държавата членка, където се извършва преопаковането;

9. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Когато между лекарствения продукт за паралелен внос и продукта, разрешен за употреба на територията на Република България, съществуват разлики (в състава на помощните вещества и други), лицето по ал. 1 представя доказателства, че те не се отразяват на терапевтичните качества на лекарствения продукт за паралелен внос.

(4) В случаите по ал. 3 лицето по ал. 1 посочва върху опаковката и в листовката за пациента на паралелно внасяния лекарствен продукт разликите.

(5) Когато лицето по чл. 213 извършва преопаковане и/или етикетиране на лекарствения продукт на български език на територията на Република България, то трябва да притежава разрешение за производство, издадено от изпълнителния директор на ИАЛ.

(6) Паралелно внесеният продукт се използва при условията на издаденото разрешение за употреба на лекарствения продукт на територията на Република България.

Чл. 216. *(1)* Разрешението за извършване на паралелен внос на територията на Република България се издава в срок 45 дни от датата на подаване на документацията в ИАЛ.

(2) Когато ИАЛ изиска от заявителя допълнителна документация, срокът по ал. 1 спира да тече до получаване на исканата информация.

(3) Когато ИАЛ изиска от регулаторния орган на държавата членка, от която се извършва паралелен внос, информация, свързана с издаване на разрешението за употреба на внасяния лекарствен продукт, срокът по ал. 1 се удължава с 45 дни.

(4) Ако в срока по ал. 3 ИАЛ не получи исканата документация, процедурата по издаване на разрешение за паралелен внос на територията на Република България се прекратява.

(5) Издадените разрешения за извършване на паралелен внос на територията на Република България се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.

(6) Разрешението за извършване на паралелен внос е със срок 5 години. Ново разрешение се издава по реда на чл. 215.

(7) Разрешението за извършване на паралелен внос не се прекратява автоматично, когато притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт, пуснат на пазара на територията на Република България, го оттегли по причини, които не са свързани с опасност за здравето на населението.

Чл. 216а. (Нов - ДВ, бр. 105 от 2020 г., в сила от 11.12.2020 г.) *(1)* При обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или 3 от Закона за здравето или при обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето разрешението за извършване на паралелен внос се издава в срок 14 дни от датата на подаване на документацията по чл. 215 в ИАЛ.

(2) Когато ИАЛ изиска от заявителя допълнителна документация, срокът по ал. 1 спира да тече до получаване на исканата информация.

(3) Когато ИАЛ изиска от регулаторния орган на държавата членка, от която се извършва паралелен внос, информация, свързана с издаване на разрешението за употреба на внасяния лекарствен продукт, срокът по ал. 1 се удължава с 14 дни.

(4) Когато в срока по ал. 3 ИАЛ не получи исканата документация, процедурата по издаване на разрешение за паралелен внос на територията на Република България се прекратява.

(5) Издадените разрешения за извършване на паралелен внос по ал. 1 се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.

(6) Разрешението за извършване на паралелен внос по ал. 1 е със срок до датата на отмяната на извънредното положение, съответно на извънредната епидемична обстановка по ал. 1.

(7) Разрешението за извършване на паралелен внос се прекратява автоматично, считано от датата на отмяната на извънредното положение, съответно на извънредната епидемична обстановка по ал. 1.

(8) При прекратяване на разрешението за извършване на паралелен внос по ал. 7 лекарственият продукт може да бъде продаван до изчерпване на наличните количества в страната, но не повече от 6 месеца, считано от датата на прекратяването.

(9) В случаите по ал. 1 Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се произнася в срок до 14 дни за утвърждаване/регистриране на цена на лекарствени продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, считано от датата на подаване на заявление по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 217. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; доп., бр. 67 от 2020 г.; изм. и доп,, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.; доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) Притежателят на разрешението за паралелен внос е длъжен да:

1. уведоми притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, пуснат на пазара на територията на Република България, за намерението си да извършва паралелен внос и при поискване му предоставя мостра от паралелно внасяния лекарствен продукт;

2. съхранява за срок 5 години следната документация: име и адрес на лицето, на което е доставен паралелно внасяният лекарствен продукт, датата на предоставяне, доставено количество и партиден номер;

3. представя в ИАЛ:

а) актуализирана листовка за пациента на паралелно внасяния продукт в съответствие с настъпили промени в издаденото разрешение за употреба на разрешения в Република България лекарствен продукт;

б) (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) декларация, че съдържанието на листовката по буква "а" е идентично със съдържанието на листовката на продукта, разрешен за употреба в Република България, с изключение на данните по чл. 215, ал. 2, т. 7, букви "а"-"г";

4. документира и докладва на притежателя на разрешението за употреба и на ИАЛ всички съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции на внасяния лекарствен продукт.

5. (нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) предоставя на ИАЛ ежеседмично или при промяна на обстоятелствата чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за:

а) паралелно внесените на територията на Република България количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за паралелен внос;

б) доставените на физическите и юридическите лица по чл. 207, ал. 1, т. 5, 5а и 6 количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;

в) физическите и юридическите лица по чл. 207, ал. 1, т. 5, 5а и 6, на които са доставени количествата лекарствени продукти по буква „а";

г) датата, на която е извършен вносът/доставката по букви „а" и „б";

д) наличните в складовете количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за паралелен внос.

6. (нова - ДВ, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.; доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) предоставя на ИАЛ за всички лекарствени продукти, получили разрешение за паралелен внос на територията на страната, включително при промяна на обстоятелствата, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточка i) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти, определени в него в срок до 14 дни от публикуването на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък, съответно от настъпване на промяната на обстоятелствата;

7. (нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.; предишна т. 6, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) осигурява замяната на показателите за безопасност върху вторичната опаковка, а ако няма такава - върху първичната опаковка, на лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, с равностойни на тях по смисъла на чл. 168б, ал. 3 и осигурява въвеждането на идентификационния белег на всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

Глава девета "б"
(Нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.)
ИЗНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ. СПЕЦИАЛИЗИРАНА ЕЛЕКТРОННА СИСТЕМА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ И АНАЛИЗ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ
(Загл. изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.)

Чл. 217а. (Нов - ДВ, бр. 18 от 2014 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* Износ на лекарствени продукти от територията на Република България може да извършва физическо или юридическо лице, притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или притежател на разрешение за производство.

(2) Притежател на разрешение за производство може да извършва износ само на произведените от него лекарствени продукти.

(3) По смисъла на тази глава износ е и вътреобщностна доставка в рамките на Европейския съюз.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг по реда на чл. 217б, не могат да бъдат изнасяни за срока, за който се съдържат в списъка по чл. 217в, ал. 1.

Чл. 217б. (Нов - ДВ, бр. 18 от 2014 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.; изм., бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.; доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) *(1)* Създава се Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, която се администрира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) Създаването и поддържането на специализираната електронна система по ал. 1 се извършва въз основа на следните принципи:

1. гарантиране на актуалност и точност на предоставените и съхраняваните данни;

2. осигуряване на подходяща среда за обмен на данни;

3. гарантиране на регламентиран достъп до данните в електронната информационна система при спазване изискванията на закона;

4. осигуряване на оперативна съвместимост и информационна сигурност.

(3) Специализираната електронна система по ал. 1 съдържа:

1. (изм. - ДВ, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) информацията по чл. 54, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10 и 11, чл. 207, ал. 1, т. 15, чл. 217, т. 5 и 6 и чл. 232а, предоставена от съответните лица;

2. (изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) информация, предоставена от Националната здравноосигурителна каса, за количествата, които са посочени по отчетени и заплатени лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък за предходния един месец;

3. информация, предоставена от Министерството на здравеопазването, за количествата, които са посочени по заплатени лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък за предходния един месец.

(4) Въз основа на информацията по ал. 3 чрез специализираната електронна система по ал. 1 се извършва анализ за установяване на недостиг на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на територията на Република България при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 8.

(5) (Доп. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Недостигът по ал. 4 на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, се установява, когато при извършване на анализа по ал. 4 се установи, че наличните на територията на Република България количества от съответния лекарствен продукт са по-малко от 65 на сто от необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от един месец, изчислени въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 6 месеца считано от деня на извършване на анализа.

(6) Специализираната електронна система по ал. 1 поддържа автоматизиран интерфейс за предоставяне на информацията по ал. 3 и за изпращане на съобщения.

(7) Право на достъп до специализираната електронна система по ал. 1 имат институциите и лицата по ал. 3 само за целите на предоставяне на информация, определени с този закон, и носят отговорност за достоверността на предоставената информация, както и за навременното є предоставяне.

(8) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.; доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) Извън случаите по ал. 7, право на пълен достъп до данните в специализираната електронна система по ал. 1 имат Министерството на здравеопазването, Националната

здравноосигурителна каса и съветът по чл. 258, ал. 1 при спазване на задължение за опазване тайната на данните.

(9) (Предишна ал. 8 - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Условията и редът за предоставяне, съхраняване и извършване на анализ на информацията по ал. 3, както и за администрирането, поддържането и достъпа до специализираната електронна система по ал. 1 се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(10) (Предишна ал. 9 - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата е задължена да осигурява мрежовата и информационната сигурност на специализираната електронна система по ал. 1 при спазване на задължение за опазване тайната на получената информация по ал. 3.

Чл. 217в. (Нов - ДВ, бр. 18 от 2014 г.; обявен за противоконституционен - бр. 12 от 2015 г., с Решение № 1 от 29.01.2015 г. на КС на РБ по к. д. № 5/2014 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* Създава се Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, който се изготвя, актуализира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) Списъкът по ал. 1 се изготвя въз основа на извършения анализ по реда на чл. 217б, ал. 4 и се публикува на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(3) Списъкът на лекарствените продукти, за които е установен недостиг по реда на чл. 217б, ал. 5, се изготвя по наименование на лекарствения продукт, включен в Позитивния лекарствен списък, международно непатентно наименование, количество на активното вещество, лекарствена форма и количество в опаковка.

(4) Списъкът по ал. 1 се актуализира:

1. ежеседмично;

2. при промяна на обстоятелствата, свързани с внос и/или износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

(5) При актуализиране на списъка по реда на ал. 4, т. 1, както и в случаите при промяна на обстоятелствата по ал. 4, т. 2, въз основа на предоставената информация по чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и чл. 217, т. 5, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 се изпраща съобщение до лицата по чл. 68, ал. 1, чл. 207, ал. 1, чл. 217 и чл. 232а за актуализирания списък. Списъкът незабавно се публикува на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(6) В случаите по ал. 4 списъкът по ал. 1 се изпраща от ИАЛ и на Агенция „Митници" по служебен ред.

(7) След включване на лекарствени продукти в списъка по ал. 1 те не могат да се изнасят за срока, за който се съдържат в списъка.

Чл. 217г. (Нов - ДВ, бр. 18 от 2014 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва проверки на лицата, които са задължени да предоставят информация по реда на тази глава.

Чл. 217д. (Нов - ДВ, бр. 105 от 2020 г., в сила от 11.12.2020 г.) По време на обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или 3 от Закона за здравето или на обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето и до три месеца след отмяната им със заповед на министъра на здравеопазването може временно да се забрани износ на лекарствени продукти от територията на Република България, за които е установен недостиг на територията на страната за задоволяване на здравните потребности на населението.

Глава десета
ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ. НАЦИОНАЛНА АПТЕЧНА КАРТА

(Загл. изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.)

Чл. 218. Търговията на дребно с лекарствени продукти се извършва само в аптеки и дрогерии по реда на този закон, с изключение на случаите по чл. 232, ал. 2.

Чл. 219. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. и доп., бр. 23 от 2009 г., в сила от 30.03.2009 г.; доп., бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.; изм. и доп., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.; изм., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. и доп., бр. 23 от 2009 г., в сила от 30.03.2009 г.; доп., бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) Аптеката е здравно заведение, в което се извършват следните дейности: съхраняване, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични продукти, санитарно-хигиенни материали и биоциди от главна група 1 „Дезинфектанти", продуктови типове 1 и 2, и от главна група 3 „Контрол на вредители", продуктови типове 18 и 19, съгласно Приложение V от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167/1 от 27 юни 2012 г.).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Устройството, редът и организацията на работата на аптеките, номенклатурата на лекарствените продукти, се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; отм., бр. 23 от 2009 г., в сила от 30.03.2009 г.; нова, бр. 67 от 2020 г.; изм., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) Притежателят на разрешение за търговия на дребно проверява автентичността на лекарствените продукти чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и дезактивира индивидуалния идентификационен белег в системата от регистри.

(4) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Действията по ал. 3 се извършват по реда на глава VI от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

Чл. 220. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* Дейностите по чл. 219, ал. 1 се извършват от магистър-фармацевт.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Магистър-фармацевтът е длъжен да изпълни издадено лекарско предписание, включително и за лекарствени форми, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура, по реда, определен в наредбата по чл. 221, ал. 1.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Помощник-фармацевтът може да извършва всички дейности по чл. 219, ал. 1 под контрола на магистър-фармацевт с изключение на: отпускане на лекарствен продукт по лекарско предписание, контрол и даване на консултации, свързани с лекарствените продукти.

Чл. 221. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 9 от 2011 г.; доп., бр. 1 от 2014 г., в сила от 03.01.2014 г.) *(1)* (Предишен текст на чл. 221, изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Министърът на здравеопазването определя в наредба медицинските специалисти, които могат да издават рецепти, реда за предписването на лекарствени продукти, срока за изпълнението, както и случаите и реда, по който магистър-фармацевтът може да откаже да изпълни лекарско предписание.

(2) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. изцяло, бр. 9 от 2011 г.) Български граждани и чужденци, на които е разрешено пребиваване в страната, при пътуването им извън Република България могат да носят или да изнасят лекарствени

продукти, предназначени за лечението им, при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 1.

(3) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. изцяло, бр. 9 от 2011 г.) Чужденци, на които е издадена виза за краткосрочно пребиваване на територията на Република България, могат да притежават лекарствени продукти, предназначени само за лечението им, в количества, определени в наредбата по ал. 1.

(4) (Нова - ДВ, бр. 1 от 2014 г., в сила от 03.01.2014 г.) Изискванията към медицинските предписания, които са издадени по искане на пациент, който възнамерява да ги използва в друга държава членка, както и признаването и изпълнението на такива, издадени в друга държава членка, се извършват при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 1.

(5) (Нова - ДВ, бр. 1 от 2014 г., в сила от 03.01.2014 г.) Възстановяването на разходите за лекарствени продукти по медицински предписания, изпълнени в друга държава членка, се извършва при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 80е, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване.

Чл. 222. (Изм.- ДВ, бр. 65 от 2008 г.; изм. и доп., бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.; изм., бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.; изм. и доп., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) *(1)* (Обявена за противоконституционна с РЕШЕНИЕ № 5 на КС от 10.07.2008 г. по к.д. № 2 от 2008 г. - ДВ, бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.) Право да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти има физическо или юридическо лице, регистрирано като търговец по българското законодателство или по законодателството на държава членка, което е сключило трудов договор или договор за управление на аптеката с магистър-фармацевт, а в предвидените от закона случаи-с помощник-фармацевт, като на територията на Република България може да открие не повече от 4 аптеки.

(2) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.) Когато лицето по ал. 1 е магистър-фармацевт и е ръководител на аптеката, не е необходимо представянето на трудов договор или договор за управление на аптеката.

(3) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.) Магистър-фармацевтът по ал. 1 е ръководител на аптеката и задължително работи в нея.

(4) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.) Право да открият аптека за задоволяване на собствените си нужди имат:

1. лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ;

2. лечебните заведения за болнична помощ;

3. (изм. - ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове;

4. хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения.

(5) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) За задоволяване на собствените си нужди лечебните заведения по ал. 4, които нямат открита аптека, могат да се снабдяват от аптека на лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 219, ал. 2.

(6) (Отм., предишна ал. 4 - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.; предишна ал. 5, изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Аптеките на лечебните заведения за извънболнична помощ към Министерството на отбраната и Министерството на вътрешните работи могат да се ръководят от помощник-фармацевт по предложение на съответното ведомство и след издадено разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ.

Чл. 222а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадени по реда на този закон.

Чл. 223. (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) *(1)* Магистър-фармацевт или помощник-фармацевт може да бъде ръководител само на една аптека и задължително работи в нея.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Магистър-фармацевтът или помощник-фармацевтът, който е ръководител на аптека, не може да бъде наеман на работа по договор с едноличен търговец или търговско дружество с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти.

(3) Лицето по ал. 1, получило разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти, не може да бъде собственик или да участва в търговски дружества с предмет на дейност производство, внос или търговия на едро с лекарствени продукти, включително в дружества на свързани лица по смисъла на Търговския закон.

Чл. 224. Ръководителят на аптека трябва да:

1. е магистър-фармацевт, съответно помощник-фармацевт, в предвидените от закона случаи;

2. не е лишен от правото да упражнява професията;

3. не е осъждан за престъпления, свързани с упражняване на професията му, за престъпления против собствеността и стопанството или за умишлени престъпления срещу личността;

4. има най-малко една година стаж като магистър-фармацевт.

Чл. 225. (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2008 г.; изм. изцяло, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.; доп., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) *(1)* В населено място, на чиято територия няма открита аптека, право да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти има лице по чл. 222, ал. 1, което е сключило трудов договор или договор за управление на аптеката с помощник-фармацевт или с магистър-фармацевт с по-малко от една година трудов стаж.

(2) Помощник-фармацевтът или магистър-фармацевтът по ал. 1 е ръководител на аптеката и задължително работи в нея.

(3) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Помощник-фармацевтът - ръководител на аптеката по ал. 1, може да извършва следните дейности: съхраняване и отпускане без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и на хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства.

Чл. 226. *(1)* На територията на лечебни заведения за извънболнична помощ могат да се откриват аптеки за продажба на лекарствени продукти на граждани.

(2) На територията на здравни заведения по чл. 21, ал. 2 от Закона за здравето, лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл. 10 от Закона за лечебните заведения не могат да се откриват аптеки за продажба на лекарствени продукти на граждани.

Чл. 227. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) *(1)* (Предишен текст на чл. 227 - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г.) Изискванията за местонахождението и към помещенията на аптеката се определят в наредбата по чл. 219, ал. 2.

(2) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Изискванията към устройството и помещенията на аптеките по чл. 228, ал. 5 се определят в наредбата по ал. 1.

Чл. 227а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, отпускани в аптеки, се определят на териториален принцип чрез Национална аптечна карта.

(2) В Националната аптечна карта не се включват аптеки, откривани по реда на чл. 222, ал. 4.

(3) С Националната аптечна карта 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 НЗОК при условията и по реда на чл. 45, ал. 17 от Закона за здравното осигуряване;

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 на ветерани от войните;

5. отпускане на лекарствени продукти на военноинвалиди и военнопострадали;

6. отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, които не се заплащат с публични средства;

7. отпускане на лекарствени продукти без лекарско предписание.

Чл. 227б. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Националната аптечна карта се изработва въз основа на областни аптечни карти.

(2) За изработване на областната аптечна карта министърът на здравеопазването назначава комисия за всяка област, която включва областния управител, двама представители на регионалната здравна инспекция, двама представители на районната здравноосигурителна каса, двама представители на регионалната колегия на Българския фармацевтичен съюз, един представител на регионалната колегия на Българската асоциация на помощник-фармацевтите, един представител на представителните организации за защита на правата на пациентите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето, и по един представител на всяка община в съответната област. Областният управител е председател на комисията.

(3) Представителите на общините по ал. 2 се определят по реда на Закона за местното самоуправление и местната администрация.

(4) Представителят на представителните организации за защита на правата на пациентите по ал. 2 във всяка от областните комисии се избира и се освобождава общо от представителните организации.

(5) Областната аптечна карта се изработва по образец и по ред, определени с методика, утвърдена от министъра на здравеопазването.

(6) Всяка областна комисия представя на министъра на здравеопазването изготвената областна аптечна карта и цялата първична информация, въз основа на която е изготвена.

Чл. 227в. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Областната аптечна карта съдържа:

1. данни за демографската структура и потреблението на лекарствени продукти за домашно лечение от населението на територията на областта;

2. броя, видовете дейности и разпределението на откритите аптеки на територията на областта;

3. броя на работещите магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в открити аптеки на територията на областта.

(2) Към областната аптечна карта по ал. 1 се прилага становище, изготвено по ред и критерии, определени в методиката по чл. 227б, ал. 5, относно необходимия минимален брой аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3, както и за необходимия минимален брой на работещи магистър-фармацевти и помощник-фармацевти в аптеки, които се определят съобразно потребностите на населението в съответната област.

Чл. 227г. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Националната аптечна карта се изработва от национална комисия, назначена със заповед на министъра на здравеопазването, който е председател на комисията.

(2) В състава на комисията се включват управителят на НЗОК, председателят на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, двама представители на Изпълнителната агенция по лекарствата, от които единият е изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, директорът на Националния център по обществено здраве и анализи, председателят на Националното сдружение на общините в Република България, двама представители на Министерството на здравеопазването, трима представители на Българския фармацевтичен съюз, един представител на Българската асоциация на помощник-фармацевтите и един представител на представителните организации за защита на правата на пациентите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето.

Чл. 227д. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Националната аптечна карта съдържа:

1. областните аптечни карти;

2. конкретните минимални потребности на населението от достъп до лекарствени продукти, отпускани в аптеки, и до видовете дейности по чл. 227а, ал. 3 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 съгласно чл. 227а, ал. 3;

5. анализ на достъпа на населението до лекарствени продукти, отпускани в аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3 по области, общини и населени места;

6. определяне на областите, общините и населените места, в които при извършване на анализа по т. 5 е установен недостиг на открити аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3.

(2) Анализът по ал. 1, т. 5 се извършва по ред и критерии, определени в методиката по чл. 227б, ал. 5, и задължително включва оценка на конкретните минимални потребности на населението от достъп до лекарствени продукти, отпускани в аптеки, и до видовете дейности по чл. 227а, ал. 3, както и на разпределението на откритите аптеки по брой на населението.

Чл. 227е. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Националната аптечна карта се утвърждава с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

(2) Националната аптечна карта се актуализира при необходимост в случаите, определени с методиката по чл. 227б, ал. 5.

Чл. 228. (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2008 г.; изм. изцяло, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г.; изм. и доп., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм. и доп., бр. 48 от 2015 г.; доп., бр. 103 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; доп., бр. 91 от 2018 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се издава от изпълнителния директор на ИАЛ въз основа на заявление по образец, към което се прилагат:

1. (изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 222, ал. 1;

2. трудов договор или договор за управление на аптеката, сключен с магистър-фармацевт или с помощник-фармацевт;

3. копие от акта за създаване на лицата по чл. 222, ал. 4;

4. документи, удостоверяващи, че са спазени изискванията на чл. 224;

5. (доп. - ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.) свидетелство за съдимост на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката ако не са български граждани;

6. медицинско свидетелство на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката;

7. (доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; отм., бр. 48 от 2015 г.);

7а. (нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; отм., бр. 67 от 2020 г.);

8. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(2) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) При издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти се извършва проверка дали представената диплома на магистър-фармацевта/помощник-фармацевта е издадена от съответната компетентна институция.

(3) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Аптеките по чл. 222, ал. 4 и 6 се откриват и закриват по искане на лицето, представляващо лечебното заведение.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) За откриване на аптека, в която се отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се прилагат и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(5) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г.; предишна ал. 4, изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, която се открива в населено място с население под 10 000 жители, се издава въз основа на заявление по образец, към което се прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) документите по ал. 1, т. 6;

2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) документ за платена такса в размер 50 на сто от таксата, определена в тарифата по чл. 21, ал. 2 за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 222, ал. 1.

(6) (Предишна ал. 4, доп. - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г.; предишна ал. 5, изм. изцяло, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Заявлението и документите по ал. 1 и 5 се подават в ИАЛ.

(7) (Предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г.; предишна ал. 6, изм. изцяло, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 или 5 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до съответната РЗИ за издаване на хигиенно заключение. Регионалната здравна инспекция издава хигиенното заключение в срок до 14 дни от постъпване на искането и го изпраща по служебен ред на ИАЛ. До получаване на хигиенното заключение в ИАЛ срокът по чл. 229, ал. 2 спира да тече.

(8) (Нова - ДВ, бр. 48 от 2015 г.; доп., бр. 91 от 2018 г.) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 и 5 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз - за магистър-фармацевта, ръководител на аптеката и до управителния съвет на Българската асоциация на помощник-фармацевтите - за помощник-фармацевта, ръководител на аптека в определените от закона случаи, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.

(9) (Нова - ДВ, бр. 48 от 2015 г.) Управителният съвет предоставя документите по ал. 8 в срок 5 работни дни от постъпване на искането.

(10) (Нова - ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата по ал. 1, т. 5, когато са български граждани.

Чл. 229. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; доп., бр. 18 от 2014 г.) *(1)* (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; отм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)

(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; доп., бр. 18 от 2014 г.) В едномесечен срок от постъпване на документацията по чл. 228, ал. 6 изпълнителният директор на ИАЛ след становище на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти издава разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека или прави мотивиран отказ за издаването на разрешение. Разрешението или отказът се връчва на лицето, подало заявление.

(3) (Изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) В 15-дневен срок от постъпване на документацията по чл. 228, ал. 6 ИАЛ извършва проверка на представените документи и уведомява писмено заявителя за установените несъответствия или непълноти. В тези случаи срокът по ал. 2 спира да тече от деня на уведомяването до отстраняване на недостатъците.

(4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) В случай че в срок до 60 дни от датата на уведомяването по ал. 3 заявителят не отстрани констатираните несъответствия или непълноти, производството по издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или за промяна в издадено разрешение се прекратява.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Отказът на изпълнителния директор на ИАЛ за издаване на разрешение подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 229а. (Нов - ДВ, бр. 23 от 27.03.2009 г., в сила от 30.03.2009 г.; изм. и доп., бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 52 от 2020 г., в сила от 09.06.2020 г.) *(1)* (Изм. идоп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 52 от 2020 г., в сила от 09.06.2020 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата служебно изпраща в РЗИ по местонахождение на съответната аптека с издадено разрешение по чл. 229, ал. 2, включващо извършване на търговия на дребно с хранителни добавки,диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и преходни храни, копие от разрешението за вписване в регистъра по чл. 24, ал. 1 от Закона за храните.

(2) (Изм. идоп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Аптеките, които извършват търговия на дребно с хранителни добавки, диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и преходни храни, подлежат на контрол по реда на Закона за храните.

Чл. 230. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 229, ал. 2, който съдържа:

1. номер и дата на разрешението;

2. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) наименование, вид на търговеца, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешение;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) име, единен граждански номер на ръководителя на аптеката;

4. адрес на аптеката;

5. дейностите, които ще се извършват в аптеката;

6. датата на прекратяването на разрешението и заличаването от регистъра и основание за това;

7. забележки по вписани обстоятелства.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Данни от регистъра се публикуват на страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата в интернет.

Чл. 231. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)*(1)* При промяна на вписаните в регистъра по чл. 230, ал. 1, т. 2-5 обстоятелства лицето, получило разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти, подава заявление по реда на чл. 228, ал. 1, към което прилага и свързаните с промяната документи.

(2) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) В случай на промяна едновременно на наименование и вид на търговеца, адрес на аптеката и ръководител на аптеката се подава ново заявление по реда на чл. 228, ал. 1 и се заплаща таксата за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, определена в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(3) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти по реда на чл. 228, ал. 5, може да извърши промяна по чл. 230, ал. 1, т. 4 само в населено място с население до 10 000 жители.

(4) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Когато лицето по ал. 3 желае да извърши промяна по чл. 230, ал. 1, т. 4 в населено място с население над 10 000 жители, то заплаща таксата за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, определена в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(5) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) При издаване на разрешението, с което се допуска промяната по ал. 1, се прилагат разпоредбите на чл. 229.

Чл. 232. *(1)* Лекарите и лекарите по дентална медицина могат да съхраняват лекарствени продукти по списък, определен от министъра на здравеопазването.

(2) Когато в населеното място няма аптека, лицата по ал. 1 могат да съхраняват и да продават лекарствени продукти само ако са получили разрешение за това по ред, определен в наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 232а. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5а и 6 ежедневно предоставят на ИАЛ чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за:

1. доставените им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;

2. отпуснатите/продадените количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък;

3. наличните им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Чл. 233. Ръководителят на аптеката носи отговорност за дейностите, посочени в чл. 219, ал. 1.

Чл. 234. (Доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; доп., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Забранява се продажбата на лекарствени продукти чрез автомати, освен на лекарствените продукти, посочени в списък, определен в наредбата по чл. 219, ал. 2.

(2) Автоматите по ал. 1 могат да бъдат собственост само на лицата по чл. 222 и чл. 238, ал. 2.

(3) Забранява се оказионната продажба на лекарствени продукти.

(4) Забранява се продажба по интернет на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

(5) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Забранява се връщането на закупени лекарствени продукти.

(6) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; предишна ал. 5, бр. 67 от 2020 г.) Лекарствени продукти без лекарско предписание могат да се продават по интернет само от аптека или дрогерия, получили разрешение при условията и по реда на този закон и на наредбата по чл. 219, ал. 2, съответно по чл. 243.

(7) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; предишна ал. 6, изм., бр. 67 от 2020 г.) Аптеките и дрогериите по ал. 6 публикуват на интернет страницата, чрез която извършват търговия на лекарствени продукти без лекарско предписание, общо лого, разпознаваемо за целия Европейския съюз.

(8) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; предишна ал. 7, изм., бр. 67 от 2020 г.) Изискванията към общото лого по ал. 7 се определят с делегиран акт по чл. 85в, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО.

Чл. 234а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата публикува и поддържа на своята интернет страница:

1. информация за националното законодателство, приложимо за предлагането на лекарствени продукти за продажба по интернет, включително информация относно факта, че могат да съществуват различия между държавите членки по отношение на класификацията на лекарствените продукти и на условията за доставянето им;

2. информация относно целта на общото лого;

3. списък на лицата, предлагащи лекарствени продукти за продажба по интернет, както и адресите на техните интернет страници;

4. (изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) обща информация относно рисковете, свързани с лекарствени продукти, доставяни на потребителите чрез интернет в нарушение на наредбата по чл. 234, ал. 6.

(2) Интернет страницата на ИАЛ по ал. 1 е свързана с интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата.

Чл. 234б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата участва в провеждани от Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата информационни кампании относно опасността от фалшифицирани лекарствени продукти.

Чл. 235. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) *(1)* Разрешението за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 229, ал. 2 се прекратява с прекратяване дейността на лицата по чл. 222 и 225.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Изпълнителният директор на ИАЛ прекратява разрешението за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти:

1. по молба на лицето, получило разрешение за извършване на търговия на дребно;

2. когато се установи, че ръководителят на аптеката не отговаря на изискванията, посочени в чл. 224 и 225.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) В 14-дневен срок от прекратяване на дейността по ал. 1 лицата по чл. 222 и 225 писмено уведомяват ИАЛ.

Чл. 236. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) *(1)* Аптеката

не може да бъде затворена за повече от 30 дни в рамките на една календарна година поради отсъствие на ръководителя й.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Когато ръководителят на аптеката не е в състояние да изпълнява задълженията си поради ползване на отпуск при временна нетрудоспособност поради болест, бременност и раждане или осиновяване и отпуск за отглеждане на малко дете по реда на Кодекса на труда, аптеката може да работи за срок не повече от две години под ръководството на друг магистър-фармацевт, съответно помощник-фармацевт, в случаите по чл. 225, който отговаря на изискванията по чл. 224. В тези случаи се издава разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ.

(3) Разрешението по ал. 2 се издава в срок до 30 дни.

Чл. 237. При прекратяване дейността на лицето, получило разрешение за откриване на аптека, лекарствените продукти могат да бъдат продадени на лица, получили разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.

Чл. 238. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* (Изм. изцяло - ДВ, бр. 71 от 2008 г.) Лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, могат да се продават в дрогерия. В дрогерията могат да се продават и продукти и стоки със значение за здравето на човека, определени в наредбата по чл. 243, и медицински изделия.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Право да извършват търговия на дребно с лекарствени продукти, като откриват дрогерия, имат всички физически и юридически лица, регистрирани по Търговския закон, или по законодателството на държава членка.

(3) (Изм. изцяло - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Ръководителят на дрогерия трябва да е медицински специалист, който:

1. не е лишен от правото да упражнява професията си;

2. не е осъждан за престъпления, свързани с упражняване на професията му, за престъпления против собствеността и стопанството или за умишлени престъпления против личността;

3. има най-малко една година стаж по специалността.

Чл. 239. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; доп., бр. 103 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Дрогерии се откриват след регистрация в съответната РЗИ.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Лицата по чл. 238, ал. 2 подават в съответната РЗИ заявление за регистрация, към което прилагат следните документи:

1. (изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 238, ал. 1;

2. (доп. - ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.) документ за образование и свидетелство за съдимост на лицето, определено за ръководител на дрогерията ако не е български гражданин;

3. медицинско свидетелство на лицето по т. 2;

4. (отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)

5. (отм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)

6. документ за платена държавна такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(3) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) В 14-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 2 РЗИ извършва проверка относно спазване изискванията на наредбата по чл. 243. В случаите, когато се установи, че не са спазени изисквания на наредбата по чл. 243, в 7-дневен срок от извършване на проверката РЗИ дава предписания и определя срок за отстраняването им.

(4) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) В 14-дневен срок от постъпване на заявлението и документите по ал. 2 директорът на РЗИ уведомява писмено лицето за констатираните непълноти в тях и определя срок за отстраняването им.

(5) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) За подаване на заявление за регистрация на дрогерия или за извършване на промяна по чл. 242 съответната РЗИ събира такси в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.

(6) (Нова - ДВ, бр. 103 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) Регионалната здравна инспекция установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по ал. 2, т. 2, когато е български гражданин.

Чл. 240. (Изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)*(1)* В 14-дневен срок от извършване на проверката по чл. 239, ал. 3 или от отстраняване на непълнотите по чл. 239, ал. 4 директорът на РЗИ издава удостоверение за регистрация на дрогерия или прави мотивиран отказ за издаването му.

(2) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Директорът на РЗИ мотивирано отказва издаването на удостоверение за регистрация на лицето по чл. 238, ал. 2, когато:

1. не е представен някой от документите по чл. 239, ал. 2;

2. в срока по чл. 239, ал. 4 заявителят не е отстранил констатираните непълноти.

(3) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Когато в срока по ал. 1 директорът на РЗИ не е издал удостоверение за регистрация на дрогерия или не е направил мотивиран отказ, се приема, че е налице мълчаливо съгласие.

(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) В случаите по ал. 3 заявителят може да започне извършване на заявените дейности при спазване на чл. 29 от Закона за ограничаване административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

(5) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Отказът на директора на РЗИ по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 240а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Директорът на съответната РЗИ прекратява със заповед регистрацията на дрогерия:

1. по молба на лицето, получило удостоверение за регистрация на дрогерия;

2. с прекратяване дейността на лицето по чл. 238, ал. 2, за което то уведомява съответната РЗИ.

(2) В 14-дневен срок от прекратяване на дейността по ал. 1, т. 2 лицето по чл. 238, ал. 2 писмено уведомява съответната РЗИ."

Чл. 241. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) В съответната РЗИ се води регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия, който съдържа:

1. номер и дата на издаденото удостоверение;

2. седалище и адрес на лицето, получило удостоверение за регистрация на дрогерия;

3. име, лични данни и адрес на ръководителя на дрогерията;

4. адрес на дрогерията;

5. дата на прекратяване на регистрацията и основанието за това;

6. забележки по вписаните обстоятелства.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Данни от регистъра се публикуват на страницата на съответната РЗИ в интернет.

Чл. 241а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Националният регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия по чл. 19а, ал. 3 съдържа:

1. наименование на съответната РЗИ, издала удостоверението за регистрация;

2. номер и дата на издаденото удостоверение;

3. седалище и адрес на лицето, получило удостоверение за регистрация на дрогерия;

4. име на ръководителя на дрогерията;

5. адрес на дрогерията;

6. дата на прекратяване на регистрацията и основанието за това.

Чл. 242. При промяна на адреса на дрогерията или на ръководителя лицето, получило удостоверение за откриването й, подава заявление по реда на чл. 239, ал. 2 и свързаните с промяната документи.

Чл. 243. Условията и редът за организация на работа в дрогерията се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

Глава единадесета
РЕКЛАМА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Чл. 244. *(1)* Реклама на лекарствени продукти е всяка форма на информация, представяне, промоция или предложения с цел да се стимулира предписването, продажбата или употребата на лекарствения продукт и включва:

1. реклама, предназначена за населението;

2. реклама, предназначена за медицинските специалисти;

3. посещение на медицински търговски представители при медицински специалисти;

4. предоставяне на мостри от лекарствени продукти;

5. спонсорство на промоционални срещи и научни конгреси, посещавани от медицински специалисти, включително и поемането на техните разноски по пътуването и престоя в съответната държава, в която се провежда мероприятието.

(2) Не представлява реклама на лекарствени продукти:

1. текст върху вторичната опаковка и в листовката, който е одобрен в процедурата по разрешаване за употреба;

2. кореспонденция по повод специфичен въпрос или проблематика, свързани с даден лекарствен продукт;

3. информационни съобщения и указания относно промени в опаковката, предупреждения за нежелани лекарствени реакции като част от общите мерки за безопасността на лекарствения продукт, търговски каталози и ценови листи, при условие че не включват данни с рекламен характер по отношение на лекарствения продукт;

4. изявления, отнасящи се до здравето на човека или заболявания, когато те директно или индиректно не насочват към лечение, профилактика или диагностика с лекарствени продукти;

5. провежданите от Министерството на здравеопазването кампании по ваксиниране на населението, когато свързаните с тях материали не съдържат данни за конкретен лекарствен продукт.

Чл. 245. *(1)* Притежателят на разрешението за употреба е длъжен да създаде научно звено за разпространение на информация за лекарствените продукти, за които е получил разрешение за употреба по реда на този закон.

(2) Притежателят на разрешението за употреба е длъжен да:

1. гарантира, че рекламата на лекарствения продукт е представена на населението или на медицинските специалисти във вид, съответстващ на изискванията на тази глава, и в съответствие с издаденото разрешение за реклама от ИАЛ;

2. разполага с данни и материали от всички рекламни кампании, предприети в рамките на неговата дейност, включително с информация за групите, за които рекламата е предназначена, за начина на осъществяването й, както и за датата на стартиране на рекламната кампания;

3. гарантира обучението на медицинските търговски представители;

4. изпълнява точно и в определения срок указанията на длъжностните лица по контрола на рекламата.

(3) Медицинските търговски представители трябва да докладват на научните звена по ал. 1 всяка информация за употребата на лекарствените продукти, които рекламират, особено по отношение на информацията за нежелани лекарствени реакции, съобщени им от медицинските специалисти.

Чл. 245а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Допуска се реклама само на лекарствени продукти, за които е издадено разрешение за употреба по реда на този закон.

Чл. 246. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* Съдържанието на рекламата трябва да съответства на данните от одобрената при разрешаването за употреба кратка характеристика на лекарствения продукт и да представя само посочените при разрешаването за употреба показания.

(2) Рекламата на лекарствения продукт трябва да насочва само към правилната му употреба, като представя обективно терапевтичните показания на лекарствения продукт, без да преувеличава възможностите за лечение, профилактика или диагностика с лекарствения продукт.

(3) Рекламата не трябва да съдържа подвеждаща информация.

(4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Рекламата не може да съдържа предложение и/или обещание за подарък и/или друга имуществена или неимуществена облага.

(5) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Медицински специалист или лице, представящо се за медицински специалист, не може да извършва пряка или косвена реклама на лекарствени продукти в печатните и/или в електронните медии, както и в интернет.

Чл. 247. Пред населението се допуска реклама само на лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание.

Чл. 248. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Извън случаите по чл. 247 се допускат рекламни кампании по ваксиниране, провеждани от притежателите на разрешение за употреба, при спазване изискванията на чл. 251 и при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 249.

Чл. 248а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Забранява се рекламата в интернет на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, с изключение на рекламни кампании по ваксиниране, извършвани по реда на чл. 248 и одобрени от компетентните органи.

Чл. 249. Изискванията към рекламата на лекарствените продукти се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 250. Заявление за разрешаване на реклама на лекарствен продукт се подава от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт или упълномощено от него лице.

Чл. 251. *(1)* За разрешаване на рекламата лицето по чл. 250 подава в ИАЛ заявление по образец, одобрен от изпълнителния директор на агенцията, придружено от:

1. проект на рекламата;

2. нотариално заверено пълномощно от притежателя на разрешението за употреба, когато заявлението се подава от друго лице;

3. литературните източници на използваните цитати, таблици или други материали, когато има такива;

4. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(2) Проектите за реклама по ал. 1, т. 1 трябва да са ясни, с разбираем текст, в случаите, когато има такъв, и да дават възможност за оценяване на всичките й елементи-текст и илюстрации.

(3) Към ИАЛ се създава Експертен съвет по рекламата. В състава му се включват лекари и специалисти с практически опит в областта на рекламата. Изпълнителният директор на ИАЛ определя със заповед състава на съвета, към който се включват по един представител на Комисията по професионална етика на Българския лекарски съюз, на Българския зъболекарски съюз и на Българския фармацевтичен съюз, размера на възнаграждението на членовете му и утвърждава правилник за условията и реда за работата му. В състава на съвета могат да бъдат включени и представители на пациентските организации.

(4) Съветът по ал. 3 изготвя експертиза по проекта на рекламата и подготвя становище до изпълнителния директор на ИАЛ.

(5) При установяване на несъответствия на рекламата с изискванията на този закон в 7-дневен срок от датата на подаване на заявлението по ал. 1 ИАЛ дава писмени указания за отстраняването им в едномесечен срок от датата на уведомлението. Срокът за произнасяне спира да тече за периода от деня на уведомяването до отстраняване на несъответствията.

(6) В случай че заявителят не изпълни указанията в едномесечен срок от датата на уведомяването по ал. 5, процедурата по разрешаването се прекратява.

Чл. 252. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) *(1)* В едномесечен срок от представяне на документацията по чл. 251, ал. 1 въз основа на становището по чл. 251, ал. 4 изпълнителният директор на ИАЛ разрешава със заповед рекламата или прави мотивиран отказ, за което уведомява притежателя на разрешението за употреба.

(2) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Когато в срока по ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ не разреши със заповед рекламата или не направи мотивиран отказ, се приема, че е налице мълчаливо съгласие с проекта на реклама по чл. 251, ал. 1, т. 1 и тя може да бъде разпространявана.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Отказът на изпълнителния директор подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 253. *(1)* Издаденото разрешение на рекламата по чл. 252, ал. 1 се отнася за конкретен лекарствен продукт в рамките на срока на валидност на разрешението му за употреба.

(2) Когато са извършени промени в разрешението за употреба на лекарствен продукт, които водят до промени в разрешена реклама на този продукт, притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ заявление за промяна.

Чл. 254. При промяна на разрешената реклама лицето по чл. 250 подава заявление по реда на чл. 251.

Чл. 254а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) *(1)* Рекламата, предназначена за медицинските специалисти, не се разрешава по реда на чл. 250 - 252.

(2) Рекламата по ал. 1 се разпространява след подаване на уведомление до ИАЛ, към което се прилага проект на рекламата, и при спазване изискванията на тази глава и на наредбата по чл. 249.

Чл. 255. *(1)* Забранява се разпространението на мостри на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по смисъла на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(2) Забранява се директното предоставяне на мостри на лекарствени продукти от медицинските търговски представители по чл. 244, ал. 1, т. 3 на населението.

Чл. 256. Мостри от лекарствени продукти се предоставят на медицински специалисти при условия и по ред, определен в наредбата по чл. 249.

Чл. 257. *(1)* Медицинските търговски представители по чл. 244, ал. 1, т. 3 трябва да са преминали обучения, организирани от притежателя на разрешението за употреба, който ги е назначил, да притежават научни познания и да могат да предоставят точна и възможно най-пълна информация за лекарствения продукт, който представят.

(2) По време на всяко посещение медицинските търговски представители трябва да разполагат с кратката характеристика на продукта и с данни за цените на лекарствения продукт и за условията за заплащането му и да ги предоставят при поискване.

(3) При представяне на лекарствени продукти пред медицински специалисти медицинските търговски представители не могат да предлагат подаръци и друга имуществена и неимуществена облага.

Глава дванадесета
Регулиране на цените на лекарствените продукти
(Загл. изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)
Раздел I
Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти
(Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)

Чл. 258. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм. изцяло, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 43 от 2016 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 43 от 2016 г.) Към министъра на здравеопазването се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, наричан по-нататък „съвета". Съветът е юридическо лице на бюджетна издръжка - второстепенен разпоредител с бюджет. Той е със статут на държавна комисия със седалище гр. София.

(2) Дейността на съвета се финансира от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

(3) Съветът е колегиален орган и се състои от председател и шестима членове, от които трима са лекари или магистър-фармацевти, двама юристи и двама икономисти, всички със стаж по специалността не по-малко от 5 години. Председателят и членовете на съвета се избират и освобождават с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването. Председателят ръководи дейността на съвета и го представлява.

(4) Членовете на съвета не могат да заемат длъжност или да извършват дейност по чл. 19, ал. 6 от Закона за администрацията.

(5) Дейността на съвета се подпомага от администрация, чиято структура и организация на работа се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

Чл. 259. (Изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм. и доп., бр. 48 от 2015 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; изм. и доп., бр. 64 от 2019 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.; доп., бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.; изм. и доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) *(1)* Съветът:

1. утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 1;

2. утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава пределна цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 2;

3. регистрира, отказва да регистрира, изменя или заличава цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание по чл. 261а, ал. 3;

4. (изм. - ДВ, бр. 48 от 2015 г.; изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; изм. и доп., бр. 64 от 2019 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.) приема, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, които включват критерии за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритми за лечение с лекарствени продукти, след становище на съответния експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето като в случай че в 30-дневен срок от получаването на искането не постъпи становище от съответния експертен съвет, съветът утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтичните ръководства. Фармако-терапевтичните ръководства се приемат с наредби и се обнародват в „Държавен вестник".;

5. включва, променя или изключва лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък;

6. (нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) извършва оценка на здравните технологии на лекарствени продукти;

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) поддържа и актуализира Позитивния лекарствен списък.

8. (нова - ДВ, бр. 48 от 2015 г.; предишна т. 7, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в Позитивния лекарствен списък;

9. (нова - ДВ, бр. 48 от 2015 г.; предишна т. 8, изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) оказва съдействие при договарянето на отстъпки в случаите по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 от Закона за здравното осигуряване за лекарствени продукти, за които са подадени заявления за включване в Позитивния лекарствен списък.

10. (нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) определя лекарствените продукти, за които се проследява ефектът от терапията, срокът, както и лечебните заведения, в които се извършва, при условия, по ред и критерии, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5;

11. (нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) извършва информационна, издателска и изследователско-научна дейност, свързана с ценообразуването, реимбурсирането и лекарствената политика.

12. (нова - ДВ, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2019 г.) генерира уникален национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт и го вписва в регистъра по ал. 2, т. 4.

13. (нова - ДВ, бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) осигурява свързаност на националния номер по т. 12 с кода на продукта по чл. 19, ал. 4 в Позитивния лекарствен списък.

(2) Съветът води публични регистри на:

1. утвърдените цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 1;

2. утвърдените пределни цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 2;

3. регистрираните цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 3.

4. (нова - ДВ, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.; изм., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) националните номера за идентификация на лекарствените продукти.

(3) Съветът осъществява контрол върху продажбата на лекарствени продукти с утвърдена цена, пределна цена и регистрирана цена.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Съветът приема писмените заявления за утвърждаване или регистриране на цена или за включване, изключване, промени, поддържане на реимбурсен статус и оценка на здравните технологии на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък по тази глава, извършва проверки и проучвания по тях и се произнася с мотивирани решения.

(5) Съветът събира такси в размери, определени в тарифата по чл. 21, ал. 2, за подаване на заявления за:

1. утвърждаване, регистриране или промяна в утвърдената или регистрираната цена на лекарствен продукт;

2. (изм. - ДВ, бр. 48 от 2015 г.) включване, промяна или поддържане на реимбурсния статус на включен в списъка по чл. 262, ал. 1 лекарствен продукт.

3. (нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) оценка на здравните технологии.

Чл. 259[1]. (Нов - ДВ, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) *(1)* Националният номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 259, ал. 1, т. 12:

1. осигурява еднозначно идентифициране на всеки лекарствен продукт и оперативна съвместимост на информационните системи в здравеопазването;

2. се използва от всички лица, във всички регистри и други бази данни, както и в медицинската документация, свързана с лекарствените продукти.

(2) Генерирането и вписването в регистъра по чл. 259, ал. 2, т. 4 на национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт се извършва по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на Съвета в електронен формат по образец, утвърден от него, информация за 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 от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 259а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) *(1)* Заседанията на съвета са редовни, ако на тях присъстват повече от половината от общия брой на членовете му.

(2) Съветът взема решения с мнозинство повече от половината от общия брой на членовете си.

(3) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) На заседанията на съвета задължително присъстват представител/представители на НЗОК, Министерството на здравеопазването и ИАЛ, когато се извършва оценка на здравните технологии.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) На заседанията на съвета може да бъдат канени да присъстват заинтересованите страни, които се уведомяват за датата и часа на заседанието, в което ще се разглежда направеното искане.

Чл. 259б. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; доп., бр. 48 от 2015 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Съветът се произнася в срок до:

1. шестдесет дни, когато е подадено заявление за утвърждаване на цена по чл. 261а, ал. 1 и включване на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък;

2. тридесет дни, когато е подадено заявление за промяна или заличаване на включен в Позитивния лекарствен списък продукт;

3. тридесет дни, когато е подадено заявление за утвърждаване, промяна или заличаване на цена по чл. 261а, ал. 2;

4. тридесет дни, когато е подадено заявление за регистриране, промяна или заличаване на цена по чл. 261а, ал. 3;

5. тридесет дни за утвърждаване/регистриране на цена на лекарствени продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос.

6. (нова - ДВ, бр. 48 от 2015 г.; изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) сто и осемдесет дни, когато е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование, подлежащо на оценка на здравните технологии;

7. (нова - ДВ, бр. 48 от 2015 г.) шестдесет дни, когато е подадено заявление за поддържане на реимбурсния статус на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък.

8. (нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) деветдесет дни, когато е подадено заявление за разширяване на показания на включен в Позитивния лекарствен списък продукт, за които до момента не е заплащано;

9. (нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) деветдесет дни, когато е подадено заявление за оценка на здравните технологии.

(2) За лекарствените продукти по чл. 262, ал. 5 съветът се произнася в срок до тридесет дни, когато е подадено заявление за утвърждаване на цена по чл. 261а, ал. 1 и включване на продукта в Позитивния лекарствен списък.

(3) Сроковете по ал. 1 и 2 започват да текат от датата на подаване на заявление по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(4) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Когато за лекарствен продукт в болнична опаковка, съгласно разрешението за употреба, е подадено заявление за извършване на процедура по чл. 259, ал. 4, съветът се произнася в срокове с една втора по-кратки от определените в ал. 1 и 2.

Чл. 259в. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; отм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)

Чл. 259г. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; отм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)

Чл. 260. (Изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г. в сила от 21.12.2012 г.) Държавните органи, длъжностните лица и заявителите по тази глава са длъжни да оказват съдействие на съвета и на служителите в него при изпълнение на възложените им задължения.

Чл. 261. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. изцяло, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Членовете на съвета и неговите служители са длъжни да не разгласяват обстоятелства и факти, станали им известни при или по повод изпълнение на служебните им задължения по този закон, освен по писмено искане на държавен орган, когато това е предвидено със закон.

(2) Във връзка със задълженията си по ал. 1 лицата подписват декларация по образец, утвърден от председателя на съвета.

Раздел II
(Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)
Регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Алгоритми за лечение с лекарствени продукти. Оценка на здравните технологии.
(Загл. доп. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.)

Чл. 261а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Съветът регулира цените на

лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки.

(2) Съветът регулира пределните цени на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание, извън тези по ал. 1 в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки.

(3) Съветът регистрира максимални продажни цени на дребно на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание.

(4) Цената, определена по реда на ал. 1, е и пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно.

(5) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя с наредба условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал. 1, за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти по ал. 2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание.

(6) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Националната здравноосигурителна каса и Министерството на здравеопазването предоставят на съвета информация за заплатените лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6 по ред, определен в наредбата по ал. 5.

Чл. 261б. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Лекарствен продукт може да се продава на територията на страната само след влизането в сила на решението на съвета за утвърждаване на цена/пределна цена или регистриране на цена, с изключение на лекарствените продукти по чл. 9 и 266а.

Чл. 261в. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Лекарствен продукт може да се продава на цена, не по-висока от утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1, от пределната цена по чл. 261а, ал. 2 или от регистрираната цена по чл. 261а, ал. 3.

(2) Търговецът на дребно е длъжен да посочи продажната цена върху опаковката на лекарствения продукт на обозначено от производителя място.

(3) Цените на лекарствените продукти, включени в стойността на оказаната от лечебните заведения медицинска помощ, не може да бъдат по-високи от цената, на която лечебното заведение е закупило лекарствения продукт от търговеца на едро.

(4) Лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения на цена, по-висока от стойността, определена по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(5) За лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека.

Чл. 262. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; доп., бр. 88 от 2009 г., в сила от 06.11.2009 г.; изм., бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.; изм. изцяло, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 15 от 2013 г., в сила от 01.01.2014 г.; доп., бр. 18 от 2014 г.; доп., бр. 48 от 2015 г.; доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.; доп., бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.; доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 15 от 2013 г., в сила от 01.01.2014 г.) Позитивният 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 по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните

заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Позитивният лекарствен списък включва лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатомо-терапевтично-химичната класификация, със съответните международни непатентни наименования, принадлежащите към тях наименования, със съответната дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, цена по чл. 261а, ал. 1, пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно, референтна стойност за дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, стойност на опаковката, изчислена на базата на референтна стойност/терапевтичен курс за дефинирана дневна доза, ниво на заплащане, терапевтични показания и международен код на заболяванията (МКБ). За лекарствените продукти референтната стойност се определя на базата на определена дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, на които международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията - при комбинирани лекарствени продукти, с изключение на генеричните лекарствени продукти и лекарствените продукти, които съдържат активно вещество или активни вещества с добре установена употреба в медицинската практика, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд и/или с публични средства при същите терапевтични показания поне в 5 държави, посочени в наредбата по чл. 261а, ал. 5. Международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарствен продукт, предназначен за лечение на редки заболявания, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд и/или с публични средства при същите терапевтични показания поне в 5 от всички държави членки.

(4) (Доп. - ДВ, бр. 48 от 2015 г.; изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се подбират съобразно доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели като за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование се извършва и оценка на здравните технологии. Оценката на здравните технологии се извършва при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Когато един или повече лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, вече са включени в съответната част на Позитивния лекарствен списък, не се извършва оценка по ал. 4.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Позитивният лекарствен списък се състои от четири приложения и включва:

1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване;

2. лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;

3. (доп. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на Закона за здравното осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето;

4. пределна цена на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 4 по елементи.

(7) Министерството на здравеопазването и НЗОК могат да правят предложения до съвета по чл. 258, ал. 1 за преразглеждане на включени лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(8) Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти по ал. 6, т. 1 при условията и по реда на наредбата по чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване.

(9) (Нова - ДВ, бр. 18 от 2014 г.; доп., бр. 48 от 2015 г.) Условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти се определят в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(10) (Нова - ДВ, бр. 48 от 2015 г.; изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 от Закона за здравното осигуряване, за които не са договорени отстъпки, не се включват в Позитивния лекарствен списък. Договорите за предоставяне на отстъпки постъпват в съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(11) (Нова - ДВ, бр. 48 от 2015 г.; изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Лекарствените продукти, за които в процедурата по чл. 259, ал. 1, т. 8 не се докаже положителната оценка при тяхното включване, се изключват от Позитивния лекарствен списък.

(12) (Нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Министерството на здравеопазването заплаща лекарствените продукти по ал. 6, т. 3 с ново международно непатентно наименование, ако преди включването им в Позитивния лекарствен списък е сключено предварително рамково споразумение между Министерството на здравеопазването и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки. Споразумението е задължително за страните по него. Споразуменията постъпват в съвета по ред, определен с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(13) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Лекарствените продукти по ал. 6, т. 3 с ново международно непатентно наименование, за които не е сключено предварително рамково споразумение по ал. 12, не се включват в Позитивния лекарствен списък.

(14) (Нова - ДВ, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) За лекарствените продукти по ал. 6, т. 3, за които стойността, заплащана от бюджета на Министерството на здравеопазването, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, Министерството на здравеопазването и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват рамкови споразумения относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки. Условията и редът за сключване на рамковите споразумения се определят с наредбата по чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето.

(15) (Нова - ДВ, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) Разпоредбата на ал. 14 не се прилага за генерични лекарствени продукти и за ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини и други биопродукти, свързани с профилактиката на заразните болести, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето.

(16) (Нова - ДВ, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) За лекарствените продукти по ал. 12 максималната стойност по ал. 14 не може да бъде по-висока от стойността, определена в рамковото споразумение по ал. 12.

(17) (Нова - ДВ, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) Министерството на здравеопазването не може да заплаща лекарствените продукти по ал. 14 на стойности, по-високи от максималната стойност на съответния лекарствен продукт, определена в рамковото споразумение по ал. 14.

(18) (Нова - ДВ, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) Лекарствените продукти по ал. 14, за които не е сключено рамково споразумение по ал. 14, не се заплащат от Министерството на здравеопазването.

(19) (Нова - ДВ, бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) Лекарствените продукти, за които в определения срок не е предоставена на ИАЛ информацията по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6, не се заплащат с публични средства за срока на неизпълнение на задълженията по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6. За целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства ИАЛ ежеседмично предоставя на НЗОК и Министерството на здравеопазването информация за лекарствените продукти по изречение първо.

(20) (Нова - ДВ, бр. 16 от 2024 г., в сила от 25.08.2024 г.) Лекарствените продукти, на които не е проверена автентичността чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и не е дезактивиран индивидуалният идентификационен белег в системата от регистри в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, не се заплащат с публични средства. За целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства обменът на данни за лекарствените продукти по изречение първо се осъществява по реда на чл. 272в.

Чл. 262[1]. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.; изм., бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) *(1)* В приложенията на Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6 се посочват: код по анатомо-терапевтично-химична класификация, международно непатентно наименование (INN), наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма и количеството на активното лекарствено вещество, опаковка, притежател на разрешението за употреба, дефинирана дневна доза/терапевтичен курс/концентрация/обем, цената по чл. 261а, ал. 1, референтна стойност, стойност за опаковка, изчислена на базата на референтна стойност, ниво на заплащане на лекарствения продукт, терапевтични показания и заболявания по МКБ, производител/производители, информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации, национален номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 259[1], ал. 1 и допълнителна информация.

(2) Позитивният лекарствен списък съдържа информация относно вида на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба. Информацията за вида на лекарствения продукт се представя от ИАЛ в 7-дневен срок от постъпване на запитване от страна на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за всеки конкретен лекарствен продукт.

Чл. 262[2]. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и лечебните заведения предоставят на съвета пълна информация за заплатените лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 - 3 по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 262[3]. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на съвета за промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 - 3 на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а те съответно да уведомят търговците на дребно с лекарствени продукти.

(2) Съветът по служебен ред уведомява Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса за решенията, за които е допуснато предварително изпълнение.

Чл. 262а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; отм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; Нов - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) *(1)* Оценка на здравните технологии по чл. 262, ал. 4 не се извършва за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика.

(2) За лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, се извършва оценка на здравните технологии, когато е заявено разширяване на терапевтичните показания, за които до момента не е заплащано с публични средства, при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(3) Министерството на здравеопазването и НЗОК може мотивирано да поискат извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 262б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии. Оценката на здравните технологии е част от процедурата по включване на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък, като съдържа клинична и фармако-икономическа оценка и включва:

1. анализ на здравния проблем;

2. сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт;

3. анализ на фармако-икономическите показатели;

4. анализ на бюджетното въздействие.

(2) Оценката на здравните технологии се извършва по следните критерии:

1. наличие или липса на алтернативно лечение на заболяването;

2. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

3. ефикасност и терапевтична ефективност на лечението - оценка на терапевтичната полза, удължаване продължителността на живота и подобряване качеството на живот, намаляване на усложненията от основното заболяване;

4. брой на потенциалните пациенти;

5. безопасност на лекарствения продукт - честота и сериозност на нежеланите реакции, нужда от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;

6. фармако-икономически показатели - разходи за терапия с лекарствения продукт и сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи, съотношение разход - резултат, икономическа оценка на допълнителните ползи;

7. ползи от здравната технология, представени чрез спечелена година живот (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), или при липса на данни за крайни резултати - чрез предоставяне на междинни такива;

8. анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;

9. оценка на разходите на публични средства за 5-годишен период;

10. анализ на здравната перспектива за институцията, която заплаща съответното лечение с публични средства, или обществената перспектива;

11. морални и етични съображения (при специфични групи заболявания).

(3) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) В съответното приложение на Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните

технологии по реда на ал. 1 и за които има поне една положителна оценка на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция.

Чл. 262в. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Доп. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Проследяването на ефекта от терапията по чл. 259, ал. 1, т. 10 се извършва от лечебни заведения, определени от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти извършва анализ на събраната от лечебните заведения информация по ал. 1 при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(3) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Лечебните заведения по ал. 1 предоставят на съвета достъп до медицинската документация, водена от тях, относно прилагането на конкретен лекарствен продукт, за който се проследява ефектът от терапията.

Чл. 263. (Изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 15 от 2013 г., в сила от 01.01.2014 г.) Със средства от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване могат да се заплащат лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в списъка по чл. 262, ал. 1, необходими за профилактика или лечение при епидемични взривове, епидемии, пандемии, както и при наличието на предполагаемо или потвърдено разпространение на химически или биологични агенти или ядрена радиация.

Чл. 264. (Изм. изцяло - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; доп., бр. 18 от 2014 г.) *(1)* (Доп. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) При преустановяване на продажбите по чл. 54, ал. 3 на лекарствен продукт, който е включен в Позитивния лекарствен списък, и когато в рамките на съответното международно непатентно наименование няма разрешен за употреба по този закон друг лекарствен продукт, притежателят на разрешението за употреба писмено уведомява Министерството на здравеопазването и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Притежателят на разрешението за употреба писмено уведомява Министерството на здравеопазването и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и в случаите на преустановяване продажбите на лекарствен продукт, чиято цена служи за определяне на референтна стойност в рамките на съответното международно непатентно наименование и лекарствена форма.

(3) Когато продуктът по ал. 1 и 2 е предназначен за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване, притежателят на разрешението за употреба писмено уведомява и НЗОК в сроковете по ал. 4.

(4) Притежателят на разрешението за употреба е длъжен да извърши уведомлението по ал. 1 не по късно от 18 месеца преди датата на преустановяване на продажбите, а в случаите по ал. 2 - не по-късно от три месеца преди датата на преустановяване на продажбите.

(5) (Доп. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) До преустановяване на продажбите по ал. 1 и 2 притежателят на разрешението за употреба е длъжен да осигури достатъчни количества от съответния лекарствен продукт за задоволяване на здравните потребности освен в случаите, когато преустановяването се дължи на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277.

(6) След изтичане на сроковете по ал. 4 притежателят на разрешението за употреба подава заявление и съответните документи за изключване на лекарствения продукт от Позитивния лекарствен списък.

(7) Когато след преустановяване продажбите на лекарствения продукт притежателят на разрешението за употреба не е изпълнил задължението си по ал. 6, съветът по чл. 258, ал. 1 служебно го изключва от Позитивния лекарствен списък.

Чл. 265. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)*(1)* Министерският съвет създава Комисия по прозрачност.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Съставът на Комисията по прозрачност се определя от Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването. В нея задължително се включват представители на Министерството на здравеопазването, на Министерството на труда и социалната политика, на ИАЛ, на НЗОК, на Българския лекарски съюз, на Българския зъболекарски съюз, на Българския фармацевтичен съюз и на организации на пациентите и фармацевтичната индустрия.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Лице, което е член на Комисията по прозрачност, не може да бъде и член на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(4) Министерският съвет определя с правилник условията и реда за работа на Комисията по прозрачност.

Чл. 266. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм. изцяло, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Комисията по прозрачност е орган, пред който може да се обжалват по административен ред решенията на съвета.

(2) Решенията на Комисията по прозрачност се вземат с мнозинство две трети от състава й.

(3) Решенията на съвета може да се обжалват по съдебен ред и без да е изчерпана възможността за оспорването им по административен ред.

Чл. 266а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; доп., бр. 88 от 2023 г., в сила от 20.10.2023 г.; доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) *(1)* Когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната, за конкретен пациент може да се прилага лекарствен продукт, който е разрешен за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешен е за употреба по реда на този закон, но не се разпространява на българския пазар.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Ежегодно по предложение на лечебните заведения за болнична помощ и след становище на съответния експертен съвет по съответната медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето министърът на здравеопазването утвърждава списък на лекарствените продукти по ал. 1, който съдържа следната информация:

1. код по анатомо-терапевтично-химичната класификация;

2. международно непатентно наименование, към което принадлежи продуктът;

3. заболяване по международен код на заболяванията;

4. лекарствена форма и количество активно вещество;

5. допълнителна информация.

(3) Списъкът по ал. 2 се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в интернет.

(4) Условията и редът за включване, промени или изключване на лекарствени продукти в списъка по ал. 2 се определят с наредбата по чл. 9, ал. 1.

(5) (Доп - ДВ, бр. 88 от 2023 г., в сила от 20.10.2023 г.; доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) Лекарственият продукт по ал. 1 се доставя по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 9, ал. 1 които включват най-малко една от следните възможности:

1. чрез процедура по пряко договаряне без предварително обявление при прилагане на чл. 79, ал. 1, т. 4 от Закона за обществените поръчки;

2. чрез сключване на рамкови споразумения за лекарствените продукти в списъка по ал. 2 от министъра на здравеопазването;

3. без прилагане на Закона за обществените поръчки, в случай на липса на рамково споразумение по т. 2, като обявлението за сключен договор се публикува по реда на чл. 26, ал. 1, т. 3 от Закона за обществените поръчки.

(6) Ръководителят на лечебното заведение по ал. 5 носи отговорност за прилагането на лечението по ал. 1.

Чл. 266б. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.; доп., бр. 62 от 2022 г., в сила от 05.08.2022 г.) *(1)* По изключение, при липса на алтернатива за лечение на конкретен пациент и само в интерес на неговото здраве, разрешен за употреба в страната лекарствен продукт може да се прилага извън условията на разрешението за употреба на лекарствения продукт, при наличие на научни доказателства за безопасността и ефикасността на този продукт.

(2) Лекарственият продукт по ал. 1 се предписва от комисия от трима лекари от лечебно заведение за болнична помощ с призната специалност по профила на заболяването, които мотивират предписанието за всеки конкретен пациент.

(3) Лечението по ал. 1 се провежда в лечебно заведение за болнична помощ след получаване на писмено информирано съгласие от пациента.

(4) Всеки етап от лечението на пациента се проследява и документира от лекарите от комисията по ал. 2, които носят отговорност за провеждане на лечението по ал. 1.

(5) Комисията по ал. 2 уведомява Изпълнителна агенция „Медицински надзор" и ИАЛ за провежданото лечение по ал. 1.

(6) Условията и редът за получаване на информирано съгласие от пациента по ал. 3, проследяването и документирането на лечението по ал. 4 и на безопасността и ефикасността на лекарствения продукт се определят в наредбата по чл. 9, ал. 1.

(7) (Доп. - ДВ, бр. 62 от 2022 г., в сила от 05.08.2022 г.) В случаите по ал. 1 лекарственият продукт не се заплаща с публични средства с изключение на случаите по чл. 82, ал. 3 от Закона за здравето, определени в наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето.

Глава тринадесета
ДЪРЖАВЕН КОНТРОЛ ВЪРХУ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Чл. 267. (Доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Министерството на здравеопазването ръководи държавния контрол върху лекарствените продукти. Непосредственото ръководство се осъществява от главния държавен здравен инспектор, от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, от изпълнителния директор на ИАЛ и от директорите на РЗИ, които са държавни инспектори по контрола върху лекарствените продукти.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Органи за държавен контрол върху лекарствените продукти са съветът по чл. 258, ал. 1, ИАЛ и РЗИ.

(3) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Регионалните здравни инспекции в рамките на своята компетентност съдействат на ИАЛ при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти.

(4) (Доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; предишна ал. 3, бр. 67 от 2020 г.) Непосредственият контрол се упражнява от длъжностни лица-инспектори и експерти, определени със заповеди на председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, директора на ИАЛ или на директора на съответната РЗИ.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) При осъществяване на контролните си функции органите по ал. 1 могат да поискат съдействието на органите на Министерството на вътрешните работи.

Чл. 267а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Предишен текст на чл. 267а - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Изпълнителна агенция „Медицински надзор" осъществява контрол за спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4.

(2) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Изпълнителна агенция „Медицински надзор" може да извършва проверки в аптеките по чл. 222, ал. 4, които включват проверка за съответствието на видовете и количествата лекарствени продукти, които са предписани и/или приложени на пациентите, с видовете и количествата лекарствени продукти, които са отпуснати от аптеката, когато тези лекарствени продукти се заплащат с публични средства.

Чл. 268. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; доп., бр. 67 от 2020 г.; доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата упражнява контрол върху:

1. (доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) съответствието на помещенията, съоръженията и условията за производство, контрол, съхранение и търговия с лекарствени продукти и активни вещества и за спазване на изискванията на Добрата производствена практика на лекарствени продукти и Добрата дистрибуторска практика;

2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) дейността на притежателите на разрешение за употреба, на производителите, вносителите, търговците на едро с лекарствени продукти и активни вещества, на посредниците в областта на лекарствените продукти, на аптеките и дрогериите;

3. качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти;

4. клиничните изпитвания на лекарствените продукти и контрол за спазване на изискванията на Добрата клинична практика;

5. лекарствената информация, свързана с разрешаването им за употреба и рекламата;

6. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) системата за проследяване на лекарствена безопасност на притежателите на разрешение за употреба и за спазване изискванията на Добрата практика за проследяване на лекарствена безопасност.

7. (нова - ДВ, бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) изпълнението на задълженията по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6;

8. (нова - ДВ, бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) изпълнението на задълженията по чл. 272б, ал. 3 и 4.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Регионалните здравни инспекции упражняват контрол:

1. върху помещенията, съоръженията, условията за съхранение и търговия с лекарствени продукти;

2. върху дейността на търговците на едро, аптеките и дрогериите, разположени на територията на съответната област;

3. за спазването на утвърдените цени, пределните цени, регистрираните цени на лекарствените продукти при продажбата им на дребно от аптеките и дрогериите, разположени на територията на съответната област.

4. (нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) върху дейностите по унищожаване на лекарствени продукти.

(3) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Съветът по чл. 258, ал. 1 упражнява контрол:

1. за спазването на утвърдените цени, пределните цени и регистрираните цени на лекарствените продукти при продажбата им от търговците на едро с лекарствени продукти;

2. (доп. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) върху дейността на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти и търговците на едро с лекарствени продукти относно спазването на задълженията им, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) С ИАЛ се съгласуват инвестиционните проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти съобразно правилата за Добрата производствена практика на лекарствени продукти.

Чл. 268а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Дарения на лекарствени продукти от притежатели на разрешение за употреба, производители, търговци на едро и дребно и от Българския Червен кръст могат да се извършват само след подаване на уведомление от дарителя до ИАЛ по образец, утвърден от министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Даренията се извършват при спазване на правилата за Добра дарителска практика на Световната здравна организация.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.).

(4) Лечебните заведения и Българският Червен кръст уведомяват ИАЛ за получените дарения на лекарствени продукти в 7-дневен срок от получаването им.

(5) В края на всяко тримесечие ИАЛ изпраща информация в Министерството на здравеопазването за извършените дарения по ал. 4.

(6) За извършването на дарение на лекарствен продукт по молба на лечебно заведение, предназначен за лечение на конкретен пациент в животозастрашаващо състояние, дарителят уведомява ИАЛ в 7-дневен срок от извършването му.

(7) Даренията по ал. 6 не могат да надвишават количеството, необходимо за еднократен курс на лечение.

Чл. 269. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Контролът по чл. 267 се извършва чрез инспекции и лабораторни изпитвания.

(2) Инспекциите и лабораторните изпитвания по ал. 1 се извършват:

1. във връзка с издаване на разрешения за употреба, производство, внос и сертификати по реда на този закон;

2. във връзка с осъществяване надзор на пазара на лекарствени продукти;

3. при заявяване от страна на Европейската комисия, на Европейската агенция по лекарствата или от страна на компетентния орган на друга държава членка;

4. при заявяване от страна на производител, вносител или притежател на разрешение за употреба извън случаите по т. 1.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва инспекции:

1. на производители на лекарствени продукти, разположени на територията на Република България, на държава членка или в трети държави;

2. на вносители и търговци на едро с лекарствени продукти;

3. на помещенията на производителите, вносителите и търговците на едро на активни вещества, разположени на територията на Република България;

4. на помещенията на производители или търговци на едро на активни вещества, разположени в трети държави, както и на производители или вносители на помощни вещества;

5. на помещенията на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти и на посредниците в областта на лекарствените продукти, регистрирани по реда на чл. 212а;

6. като част от сертификационна процедура, която е във връзка с монографии на Европейската фармакопея;

7. на производители на изходни материали по писмено искане на производителя.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва инспекции на производители на лекарствени продукти, установени в трета държава, във връзка с подадено заявление за получаване на разрешение за употреба или внос.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Инспекциите по ал. 3 и 4 се извършват в съответствие с ръководства, приети от Европейската комисия.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата участва по искане от Европейската комисия, Европейската агенция по лекарствата или държава членка при извършването на инспекции по ал. 3 в Европейския съюз или в трети държави.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата си сътрудничи и обменя информация с Европейската агенция по лекарствата при планиране и извършване на инспекциите по ал. 3.

(8) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата си сътрудничи с Европейската агенция по лекарствата при координирането на инспекции в трети държави.

Чл. 269а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Длъжностните лица по чл. 267, ал. 4 изготвят доклад за всяка извършена инспекция по чл. 269, ал. 3 и 4 за спазването на принципите и ръководствата за Добра производствена практика или за Добрите дистрибуторски практики, или за спазване изискванията на глава осма, както и изискванията на този закон.

(2) Докладът по ал. 1 се предоставя на проверяваното лице, което може да представи бележки по него.

(3) При получаване на обосновано искане ИАЛ изпраща по електронен път докладите по ал. 1 на компетентния орган на друга държава членка или на Европейската агенция по лекарствата.

Чл. 269б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Когато в резултат на извършена инспекция по чл. 269, ал. 3 се установи съответствие с Добрата производствена практика, съответно Добрите дистрибуторски практики, когато е приложимо, ИАЛ издава на производителя, вносителя или на търговеца на едро сертификат за Добра производствена практика, съответно сертификат за Добра дистрибуторска практика в срок до 90 дни от извършване на инспекцията.

(2) Когато в резултат на извършена инспекция по чл. 269, ал. 3 се установи, че производителят, вносителят или търговецът на едро на лекарствени продукти или на активни вещества не спазва изискванията на закона и/или принципите и ръководствата за Добра производствена практика и/или на Добрите дистрибуторски практики, ИАЛ издава становище за несъответствие.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата въвежда в базата данни по чл. 147 издадените сертификати по ал. 1 и информация по ал. 2.

Чл. 269в. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Когато в резултат на извършена инспекция по чл. 270, ал. 1, т. 5 се установи, че притежателят на разрешението за употреба не спазва изискванията на глава осма, ИАЛ дава предписания за отстраняване на несъответствията.

(2) В случаите по ал. 1 ИАЛ уведомява държавите членки, Европейската агенция по лекарствата и Европейската комисия.

Чл. 270. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) В рамките на своята компетентност длъжностните лица по чл. 267, ал. 4 имат право:

1. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) на достъп до всички документи, свързани с предмета на инспекцията, както и до документи, свързани пряко или косвено с нарушение на този закон или на законодателството на държавите членки, въвеждащи изискванията на Директива 2001/83/ЕО, независимо от формата на документа;

2. да разпоредят на всяко лице да предостави сведения за нарушения по т. 1, които са му известни;

2а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) да инспектират производствените и търговските обекти на производителите на лекарствени продукти, активни или помощни вещества, както и лабораториите, използвани от притежателите на разрешение за производство или внос;

3. да инспектират по всяко време обектите, подлежащи на контрол, и да изискват, проверяват и правят копия от всички документи, свързани с цялостната дейност на контролирания обект;

4. да вземат проби от лекарствени продукти, активни и помощни вещества за лабораторни изпитвания;

5. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) да инспектират помещенията, архивите, документите и основната документация на системата за проследяване на лекарствената безопасност на притежателя на разрешението за употреба или лица, на които е възложил извършване на дейностите по глава осма

6. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) да извършват проверка относно спазването на утвърдените цени, пределните цени или регистрираните цени при продажбата на лекарствени продукти;

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) да съставят актове за установяване на административни нарушения.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)

(3) Изпълнителният директор на ИАЛ или съответният директор на РЗИ в зависимост от подчинението на длъжностното лице, установило нарушението, има право да:

1. разпореди писмено на нарушителя да преустанови нарушението по ал. 1, т. 1;

2. изисква от нарушителя да декларира, че ще преустанови нарушението по ал. 1, т. 1 и при необходимост да го задължи да направи декларацията обществено достояние;

3. разпореди прекратяване или забрана на всяко нарушение по ал. 1, т. 1 и при необходимост да направи разпореждането за прекратяване или забрана на нарушението обществено достояние.

(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Председателят на съвета по чл. 258, ал. 1 има право да разпореди писмено на нарушителя да преустанови нарушението, установено при проверката по ал. 1, т. 6.

Чл. 270а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* При осъществяване на контролните си функции съветът по чл. 258, ал. 1 има право да:

1. изисква информация за:

а) доставените на територията на Република България количества по лекарствени продукти, както и цените на тяхното придобиване;

б) търговците на едро, на които са доставени количествата лекарствени продукти по буква „а";

в) датата, на която са извършени доставките по букви „а" и „б";

г) наличните в складовете количества, посочени по лекарствени продукти;

2. проверява търговски или други книжа, документи и носители на информация с оглед установяване на спазване на утвърдените цени, пределните цени или регистрираните цени на лекарствените продукти;

3. изисква и събира оригинални документи, данни, сведения, книжа, справки и други носители на информация за установяването на спазване на утвърдените цени, пределните цени или регистрираните цени на лекарствените продукти; изисква заверени копия на писмените документи и заверени разпечатки на данни от технически носители;

4. получи достъп от проверяваните лица до автоматизираните им информационни системи, продукти или архиви, когато събирането, съхраняването и обработката на информацията се извършва по този начин.

(2) При осъществяване на контролните си функции съветът има право да изисква от проверяваните лица предоставяне на информация и документи по ал. 1 в определен от него срок.

(3) Съветът може да сключва споразумения за взаимодействие с други контролни органи, при изпълнение на функциите си по ал. 1.

Чл. 271. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Регионалните здравни инспекции имат право да:

1. спират строителството и да издават предписания, когато установят нарушения на хигиенните норми и изисквания в процеса на изпълнение на строителството; при незаконно строителство на обекти и съоръжения за производство, съхранение и продажба на лекарствени продукти уведомяват Дирекцията за национален строителен контрол или техническата служба на общината;

2. забраняват пускането в експлоатация и да спират експлоатацията на обекти и съоръжения при нарушаване на изискванията и на хигиенните норми при производството, съхранението и продажбата на лекарствени продукти-до отстраняване на нарушенията;

3. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г.., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) блокират лекарствени продукти след получаване на писмено уведомление от ИАЛ за наличие на документирана информация за: несъответствие с изискванията за качество; лекарствени продукти, внесени или произведени в нарушение на този закон; лекарствени продукти, които се предлагат в опаковки с листовки, които не отговарят на изискванията на този закон; и изпращат мостри от тях в ИАЛ;

4. дават заключения за съответствието на обектите на контрола с нормативно определените изисквания;

5. издават разпореждания, предписания и указания в рамките на своята компетентност, които са задължителни за всички лица на територията на съответната област.

6. (нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) осъществяват контрол по изпълнението на разпорежданията за изтегляне на лекарствени продукти от обектите, разположени на територията на съответната област.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Принудителните административни мерки по ал. 1 или по чл. 270, ал. 3 се налагат със заповед на директора на РЗИ. Копие от издадената заповед се изпраща на ИАЛ.

(3) Заповедите по ал. 2 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.

(4) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Регионалните здравни инспекции уведомяват ИАЛ, когато установят, че:

1. аптека на територията на съответната област не работи повече от 30 дни в рамките на една календарна година;

2. няма аптека на адреса, за който е издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.

Чл. 272. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; доп., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82,

параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014; доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата:

1. (доп. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) забранява пускането в експлоатация и спира експлоатацията на обекти и съоръжения при нарушаване правилата на Добрата производствена практика на лекарствени продукти и на активни вещества, както и на Добрите дистрибуторски практики, до отстраняване на нарушенията;

2. забранява производството, вноса, износа и търговията на лекарствени продукти, които пряко или косвено застрашават здравето на хората, и разпорежда те да бъдат унищожени, преработени или използвани за други цели;

2а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) заличава от регистъра лицата, извършващи дейност по посредничество с лекарствени продукти, при неспазване на задълженията по чл. 212б.

3. временно спира експлоатацията на обекти за търговия на едро и на дребно с лекарствени продукти, когато не се изпълняват условията, при които е издадено съответното разрешение;

4. блокира лекарствени продукти при наличие на документирана информация за: несъответствие с изискванията за качество, ефективност и безопасност; лекарствени продукти, внесени или произведени в нарушение на този закон, както и лекарствени продукти, които се предлагат в опаковки с листовки, които не отговарят на изискванията на този закон; при необходимост нарежда изтеглянето им от аптеките и дрогериите, от складовете за търговия на едро, от производителите и лечебните заведения и уведомява за това Министерството на здравеопазването;

5. (изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) отнема издаденото разрешение за клинично изпитване, спира провеждането на клиничното изпитване или задължава възложителя да подаде заявление за съществена промяна в клиничното изпитване при установени нарушения на Регламент (ЕС) № 536/2014 при условията и по реда, предвидени в него;

5а. (нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; доп., бр. 67 от 2020 г.) разпорежда блокиране, изтегляне и унищожаване на фалшифицирани лекарствени продукти и на лекарствени продукти с неустановен произход както и на лекарствени продукти в случаите по чл. 24 и 30 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161;

5б. (нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) извършва проверки на направените дарения по чл. 268а, ал. 1;

6. издава разпореждания, предписания и указания в рамките на своята компетентност, които са задължителни за всички лица;

7. (нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) поставя под възбрана лекарствени продукти и активни вещества при съмнение в отклонение на качеството им чрез поставяне на удостоверителни знаци в обектите за производство.

(2) Принудителните административни мерки по ал. 1 или по чл. 270, ал. 3 се налагат със заповед на директора на ИАЛ.

(3) Заповедите по ал. 2 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.

Чл. 272а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* С делегирани актове по чл. 52б, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО се установяват необходимите мерки за предотвратяване пускането в обращение на лекарствени продукти, въведени в Европейския съюз, но непредназначени за пускане на пазара на Европейския съюз, за които има достатъчно основания за съмнение, че са фалшифицирани.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата предприема необходимите мерки в съответствие с делегираните актове по ал. 1 за предотвратяване пускането в

обращение на лекарствени продукти, въведени в Европейския съюз, но непредназначени за пускане на пазара на Европейския съюз, за които има достатъчно основания за съмнение, че са фалшифицирани.

(3) Митническите органи уведомяват ИАЛ за въвеждането на територията на Република България на лекарствени продукти по ал. 1 с оглед предприемането на мерки по ал. 2.

Чл. 272б. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.; доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) *(1)* Притежателите на разрешение за производство/внос, притежателите на разрешение за употреба, притежателите на разрешение за паралелен внос, притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека и лечебните заведения извършват действията, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

(2) Българската организация за верификация на лекарствата създава и управлява Национален регистър по чл. 32, т. 1, буква „б)" от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, който обслужва територията на Република България.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) Право на безвъзмезден и пряк достъп до регистъра по ал. 2 и до информацията, която се съдържа в него имат следните национални компетентни органи съгласно чл. 39 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161:

1. Изпълнителната агенция по лекарствата - за целите на упражняване на надзор върху функционирането на регистрите и разследване при съмнение за случаи на фалшифициране, както и за целите на фармакологичната бдителност или фармакоепидемиологията;

2. Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и съветът по чл. 258, ал. 1 - за целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства.

(4) (Нова - ДВ, бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) Информация от регистъра по ал. 2 се предоставя и при поискване от националните компетентни органи по ал. 3 в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, включително за целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства, като съдържанието и формата на информацията и срокът за предоставянето є се определят в съответното искане.

Чл. 272в. (Нов - ДВ, бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) За целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Националната здравноосигурителна каса, Българската организация за верификация на лекарствата, притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, лечебните заведения по чл. 222, ал. 4, т. 1 и 2, центровете и хосписите по чл. 222, ал. 4, т. 3 и 4 и лечебните заведения по чл. 222, ал. 6 осигуряват оперативна съвместимост и свързаност за автоматизиран обмен на данни в машинно четим формат в реално време на Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето, специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1, регистъра по чл. 259, ал. 2, т. 4, информационната система по чл. 63, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване, системата от регистри по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и информационните системи на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4, т. 1 и 2, центровете и хосписите по чл. 222, ал. 4, т. 3 и 4 и лечебните заведения по чл. 222, ал. 6.

Чл. 273. *(1)* Условията и редът за вземане на пробите, извършване на изпитванията и заплащането им се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

(2) При оспорване на резултатите от извършени лабораторни изпитвания се правят повторни изпитвания. Те се извършват при писмено искане от заинтересованата страна, направено в 7-дневен срок от датата на получаване на резултата от първоначалното изпитване.

(3) Повторните изпитвания по ал. 2 се извършват от експерти, определени от изпълнителния директор на ИАЛ, които не са участвали в първоначалното изпитване, в присъствието на упълномощен представител на заинтересованата страна.

Чл. 274. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Условията и редът за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Условията и редът за унищожаването на лекарствените продукти се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 275. *(1)* При осъществяване на контрола ИАЛ предприема всички необходими мерки, за да осигури правилно валидиране на процесите на производство и пречистване на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, постоянство в качеството на партидите и гарантиране, доколкото технологията позволява, отсъствието на специфична вирусна контаминация.

(2) Производителите уведомяват ИАЛ за метода, използван за намаляване или отстраняване на патогенни вируси, които могат да бъдат пренесени чрез лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата изпитва или изпраща за изпитване в друга официална лаборатория за контрол на лекарствени продукти в Република България или в друга държава членка мостри от насипен/неразлят продукт и/или лекарствен продукт за изпитване или в хода за оценка на заявление за разрешаване за употреба по чл. 46, ал. 1, т. 2 или след издаване на разрешение за употреба.

Чл. 276. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед временно спира, отнема, прекратява или променя разрешението за употреба на лекарствения продукт/регистрацията, когато се установи, че:

1. има недопустима нежелана лекарствена реакция при правилна употреба, или

2. липсва терапевтична ефикасност (терапевтична ефикасност липсва, когато се установи, че не могат да бъдат получени обявените терапевтични резултати при разрешаването му за употреба), или

3. съотношението полза/риск е неблагоприятно при правилна употреба, или

4. количественият и качественият състав на лекарствения продукт не отговарят на декларирания при разрешаването за употреба, или

5. данните от досието по чл. 27 -32 са неверни, или

6. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) данните от досието по чл. 27-32 не са допълнени или не са променени съгласно изискванията на глава трета, раздел VI, или

6а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) не се изпълняват условията по чл. 55а, 56 или 56а, или

6б. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) производството на лекарствения продукт не е извършено в съответствие с описания начин на производство по чл. 27, ал. 1, т. 7, или

7. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) не са извършени контролни изпитвания или те не се извършват в съответствие с методите, посочени в чл. 27, ал. 1, т. 8, или

8. данните върху опаковката и/или в листовката не са в съответствие с одобрените при издаването на разрешението за употреба;

9. (нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) притежателят на разрешение за употреба не е изпълнил задълженията по член 45, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.

Чл. 277. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) *(1)* Изпълнителният директор на ИАЛ, независимо от мерките по чл. 276, забранява със заповед снабдяването с лекарствения продукт и разпорежда блокирането и изтеглянето му от пазара, когато:

1. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) има недопустима нежелана лекарствена реакция , или

2. липсва терапевтична ефикасност, или

3. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) съотношението полза/риск е неблагоприятно, или

4. количественият и качественият състав на лекарствения продукт не отговарят на декларирания при разрешаването за употреба, или

5. контролът на лекарствения продукт и/или на съставките и на междинните етапи от производствения процес не е извършен, или не се изпълняват изискванията, при които е издадено разрешението за производство.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ може да наложи забрана по ал. 1 и само по отношение на конкретни партиди от лекарствения продукт.

Чл. 278. *(1)* Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед временно спира или отнема разрешението за употреба на група или на всички лекарствени продукти, за които по отношение мястото им на производство не се изпълняват изискванията, при които е издадено разрешението за производство.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ освен мерките по чл. 276 може със заповед временно да спре вноса на група или на всички лекарствени продукти от трети държави или да отнеме издаденото разрешение за внос на група или на всички лекарствени продукти, когато не са в съответствие с изискванията на глава пета.

(3) Изпълнителният директор на ИАЛ освен мерките по чл. 276 може със заповед временно да спре или да отнеме разрешението за производство на група или на всички лекарствени продукти, които не са в съответствие с изискванията на глава пета.

Чл. 279. *(1)* Заповедите по чл. 276, 277 или 278 се връчват на притежателя на разрешението за употреба, съответно на производителя или вносителя.

(2) Заповедите по ал. 1 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.

Чл. 280. *(1)* При установяване на нарушения на разпоредбите на глава единадесета, съответно на наредбата по чл. 249, изпълнителният директор на ИАЛ разпорежда със заповед спиране разпространението на рекламата.

(2) Със заповедта по ал. 1 директорът на ИАЛ може да задължи рекламодателя да публикува или да разпространи съгласувано с ИАЛ опровержение на твърденията в рекламата чрез същите средства и в същия формат и обем.

(3) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Глава четиринадесета
АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 281. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Който произвежда, внася, продава, съхранява или предоставя за употреба в Република България лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба, извън случаите по чл. 8, 9 и 10, както и такива с

неустановен произход, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба от 25 000 до 50 000 лв.

(2) Същото наказание се налага и на лицата, които произвеждат, внасят, продават или допускат да се употребяват в Република България лекарствени продукти, които не отговарят на изискванията на действащата фармакопея и на условията при разрешаването им за употреба.

(3) Когато нарушенията по ал. 1 и 2 са свързани с неразрешени за употреба лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, или при повторното им извършване, ако деянията не съставляват престъпление, разрешението, издадено по реда на този закон, се отнема.

(4) Медицински специалисти, които произвеждат, продават или предоставят неразрешени за употреба лекарствени продукти, се лишават от право да упражняват професията си за срок от 6 месеца до две години.

(5) Наказанието по ал. 4 се налага със заповед на министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

Чл. 282. *(1)* Който продава лекарствени продукти в опаковки или с листовки за пациента, които не отговарят на изискванията на този закон, се наказва с глоба от 750 до 1500 лв., а при повторно извършване на същото нарушение-с глоба от 1500 до 3000 лв.

(2) Който продава лекарствени продукти без листовки за пациента, се наказва с глоба от 750 до 1500 лв., а при повторно извършване на същото нарушение-с глоба от 1500 до 3000 лв.

Чл. 283. *(1)* Който внася, търгува или предоставя за употреба лекарствени продукти с изтекъл срок на годност, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) Който нарушава първична/вторична опаковка или продава/предоставя лекарствени продукти с нарушена първична/вторична опаковка, се наказва с глоба от 750 до 1500 лв., а при повторно нарушение-с глоба от 1500 до 3000 лв.

Чл. 284. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) *(1)* Който произвежда, внася или търгува на едро с лекарствени продукти или продава лекарствени продукти, без да има разрешение за това, се наказва с глоба 50 000 лв.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Който произвежда, внася или търгува на едро с лекарствени продукти или продава лекарствени продукти в нарушение на издаденото разрешение или продава, съхранява или предоставя лекарствени продукти, които са с неустановен произход, се наказва с глоба от 25 000 до 50 000 лв.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) В случаите по ал. 1 и 2 органите на държавния контрол спират със заповед експлоатацията на обекта.

(4) Заповедта по ал. 3 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението ѝ.

Чл. 284а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Предишен текст на чл. 284а - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Който произвежда, внася, изнася, съхранява, продава или предоставя фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничи при покупко-продажбата на фалшифицирани лекарствените продукти, се наказва с глоба от 25 000 до 50 000 лв.

(2) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) На притежател на разрешение за производство или за внос, притежател на разрешение за употреба или притежател на разрешение за паралелен внос, който не изпълни свое задължение относно показателите за безопасност на лекарствените продукти, определено в този закон или в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, се налага имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - имуществена санкция от 25 000 до 50 000 лв.

Чл. 284б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Притежател на разрешение за производство, който не изпълнява задълженията си по чл. 160, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 284в. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм. и доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Предишен текст на чл. 284в, доп. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който не изпълнява задълженията си по чл. 207, ал. 1, т. 1 - 3, т. 4а - 14 и ал. 2, се наказва с имуществена санкция от 2000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв.

(2) (Нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който се снабдява с лекарствени продукти от лица, различни от посочените в чл. 207, ал. 1, т. 4, се наказва с имуществена санкция от 25 000 до 50 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 50 000 до 100 000 лв.

(3) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) На притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение относно показателите за безопасност на лекарствените продукти, определено в този закон, в подзаконов нормативен акт по прилагането на този закон или в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, се налага имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 284г. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; изм., бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.; изм. и доп., бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) *(1)* (Предишен текст на чл. 284г - ДВ, бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) Който не изпълнява задълженията си по чл. 68, ал. 1, т. 9, се наказва с глоба в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба в размер от 100 000 до 150 000 лв.

(2) (Нова - ДВ, бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) Който не изпълнява задълженията си по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6, се наказва с глоба в размер от 15 000 до 25 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба в размер от 25 000 до 55 000 лв.

Чл. 284д. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Който извърши износ на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 217в, ал. 1, се наказва с глоба в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба в размер от 100 000 до 150 000 лв.

Чл. 284е. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; отм., бр. 67 от 2020 г.; нов, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) Който не изпълни или не изпълни в определените в закона срокове задължението си за предоставяне на информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1, се наказва с глоба в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба в размер от 10 000 до 15 000 лв.

Чл. 284ж. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; отм., бр. 67 от 2020 г.; нов, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) Който предостави информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1 с непълно и/или неточно съдържание, се наказва с глоба в размер от 3000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба в размер от 5000 до 10 000 лв.

Чл. 284з. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) За неизпълнение на задълженията по чл. 217б, ал. 10 на изпълнителния директор на ИАЛ, съответно на длъжностно лице от ИАЛ, се налага глоба в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - глоба в размер от 100 000 до 150 000 лв.

Чл. 284и. (Нов - ДВ, бр. 105 от 2020 г., в сила от 11.12.2020 г.) Който извърши износ на лекарствени продукти, включени в заповедта по чл. 217д, се наказва с глоба в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба в размер от 100 000 до 150 000 лв.

Чл. 285. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.)*(1)* Който търгува с лекарствени продукти без сертификат за освобождаване на партида, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение-с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Търговец на едро, който доставя на дрогерии лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, се наказва с имуществена санкция от 2500 до 5000 лв., а при повторно нарушение-с глоба от 5000 до 10 000 лв.

(3) Квалифицирано лице, допуснало извършване на продажба на партиди лекарствени продукти без сертификат за освобождаване на всяка отделна партида, се наказва с глоба от 2500 до 5000 лв.

Чл. 285а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Притежател на разрешението за употреба, който не уведоми министъра на здравеопазването за преустановяване на продажбите по чл. 264, се наказва с имуществена санкция от 25 000 до 50 000 лв.

Чл. 285б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Който произвежда, внася, изнася, продава или съхранява активни вещества в нарушение на изискванията на този закон, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 285в. (Нов - ДВ, бр. 18 от 2014 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Който изнесе лекарствени продукти в количества, по-големи от количествата по чл. 207, ал. 1, т. 15, буква „г", се наказва с глоба в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба в размер от 100 000 до 150 000 лв.

Чл. 286. (Доп. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) *(1)* (Доп. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) За клинични изпитвания, извършени в нарушение на този закон или на Регламент (ЕС) № 536/2014, ако извършеното не съставлява престъпление, на виновните лица, допуснали или извършили това нарушение, се налага глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно допускане или извършване на същото нарушение-глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) На медицински специалисти, допуснали или извършили нарушения по ал. 1, може да се наложи и наказание "лишаване от право да упражняват професията си" от 6 месеца до две години.

(3) Мярката по ал. 2 се налага от министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

Чл. 287. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм. и доп., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм. и доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Който извършва търговия на дребно с лекарствени продукти, без да има разрешение/удостоверение за това, или работи в нарушение на издаденото му разрешение/удостоверение, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.

(2) (Нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Търговец на дребно, който достави лекарствени продукти от списъка по чл. 217в, ал. 1 на търговец на едро или на други лица в нарушение на изискванията на този закон или на подзаконовите актове по неговото прилагане, се наказва с глоба, съответно му се налага имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно нарушение - от 25 000 до 35 000 лв.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Наказанието по ал. 1 се налага и на лицата, които извършват търговия на дребно в аптека или дрогерия след прекратяване действието на разрешението/удостоверението.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; доп., бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; предишна ал. 3, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Който продава или съхранява в дрогерия лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание или продукти и стоки със значение за здравето на човека извън определените в наредбата по чл. 243, се наказва с глобата по ал. 1, а при повторно извършване на същото нарушение се отнема издаденото удостоверение за регистрация на дрогерия.

(5) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) В случаите по ал. 1, 2 и 3 органите на държавния контрол върху лекарствените продукти спират със заповед експлоатацията на обекта.

(6) (Отм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; предишна ал. 5, изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Заповедта по ал. 5 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението ѝ.

Чл. 287а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* Медицински специалист, който работи при лица, извършващи търговия на дребно с лекарствени продукти, без да имат разрешение/удостоверение за това, се наказва с глоба от 2500 до 5000 лв.

(2) Наказанието по ал. 1 се налага и на лице по ал. 1, което работи в аптека или дрогерия след прекратяване действието на разрешението/удостоверението ѝ.

(3) При установени повече от две нарушения по ал. 1 и 2 министърът на здравеопазването може да лиши съответния медицински специалист от право да упражнява професията си за срок до две години.

Чл. 287б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) Който извършва търговия с лекарствени продукти по интернет в нарушение на изискванията на този закон и на наредбата по чл. 234, ал. 6, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.

Чл. 288. *(1)* Търговец на дребно с лекарствени продукти, който е допуснал дейностите, посочени в чл. 219, да се извършват от неправоспособно лице, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение се отнема издаденото разрешение за търговия на дребно.

(2) В случаите по ал. 1 органите на държавния контрол спират със заповед експлоатацията на обекта.

Чл. 288а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) На притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, който не изпълни свое задължение относно показателите за безопасност на лекарствените продукти, определено в този закон или в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, се налага имуществена санкция от 1000 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв.

Чл. 288б. (Нов - ДВ, бр. 16 от 2024 г., в сила от 23.02.2024 г.) За неизпълнение на задълженията по чл. 272б, ал. 3 и 4 се налага имуществена санкция в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - имуществена санкция в размер от 10 000 до 15 000 лв.

Чл. 289. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 07.08.2012 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Предишен текст на чл. 289 - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 07.08.2012 г.; изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Който продава лекарствени продукти без образувана или регистрирана цена или по цени, различни от

образуваните по реда на този закон, се наказва с глоба от 1500 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 2500 до 4000 лв.

(2) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 07.08.2012 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; доп., бр. 67 от 2020 г.) Притежател на разрешение за употреба или търговец на едро с лекарствени продукти, който не изпълни задължение, определено с наредбата по чл. 261а, ал. 5, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.

(3) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; отм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; нова, бр. 67 от 2020 г.) На търговец на едро с лекарствени продукти, който продава на лечебно заведение лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на цена, по-висока от стойността, образувана по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5, се налага имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - имуществена санкция от 6000 до 10 000 лв.

(4) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) На лечебно заведение по чл. 262, ал. 6, т. 2, което закупи лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на цена, по-висока от стойността, образувана по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5, се налага имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - имуществена санкция от 6000 до 10 000 лв.

(5) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Нарушенията по ал. 1 - 3 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, а наказателните постановления се издават от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1.

(6) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Нарушенията по ал. 4 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор", а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор".

Чл. 289а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Който работи в нарушение на утвърдените фармако-терапевтични ръководства или извършва оценка на резултата от терапията в отклонение от критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4, се наказва с глоба от 1000 до 2000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 2000 до 3000 лв.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Нарушенията по ал. 1 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор", а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор".

(3) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Когато при проверките по чл. 267а, ал. 2 се установи несъответствие на видовете и количествата лекарствени продукти, които са предписани и/или приложени на пациентите, с видовете и количествата лекарствени продукти, които са отпуснати от аптеката, Изпълнителна агенция „Медицински надзор" уведомява органа, който заплаща съответния лекарствен продукт с публични средства, а при данни за извършено престъпление сезира компетентните органи за предприемане на действия по наказателно преследване.

Чл. 289б. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) *(1)* Който провежда лечение в нарушение на изискванията по чл. 266б, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 2000 до 4000 лв.

(2) Нарушенията по ал. 1 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински

надзор", а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор".

Чл. 290. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Който рекламира лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба по реда на този закон, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Който рекламира продукт, като му приписва и/или насочва към свойства, свързани с профилактика, диагностика или лечение на болести при човека, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(3) (Предишна ал.2 - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Който рекламира лекарствени продукти в нарушение на този закон, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(4) (Предишна ал.3, изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Наказанията по ал. 1-3 се налагат и на лицата, допуснали излъчването, публикуването и разпространението на рекламата.

Чл. 290а. (Нов - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Медицински специалист или лице, представящо се за медицински специалист, което извършва пряка или косвена реклама на лекарствени продукти в печатните и/или в електронните медии, както и в интернет, се наказва с глоба от 1000 до 5000 лв., а при повторно нарушение-от 3000 до 10 000 лв.

Чл. 290б. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Който извърши дарение на лекарствени продукти в нарушение на чл. 268а, ал. 1, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 3000 до 5000 лв.

Чл. 290в. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Притежател на разрешение за употреба, който провежда неинтервенционални проучвания в нарушение на този закон, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 290г. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Притежател на разрешение за употреба, който не изпълнява условията по чл. 55а, 56а и 56б, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 290д. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Притежател на разрешение за употреба, който не изпълнява задълженията по чл. 190 - 192, 194б, 194в, 194з и 194и, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 290е. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Притежател на разрешение за употреба, който не изпълнява задълженията по чл. 193 и 194, се наказва с имуществена санкция от 2000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв.

Чл. 291. (Доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; доп., бр. 60 от 2012 г., в сила от 07.08.2012 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; доп., бр. 67 от 2020 г.; изм., бр. 105 от 2020 г., в сила от 11.12.2020 г.) *(1)* (Доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.; доп., бр. 60 от 2012 г., в сила от 07.08.2012 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; доп., бр. 67 от 2020 г.; изм., бр. 105 от 2020 г., в сила от 11.12.2020 г.) Когато нарушенията по чл. 281 - 284а, ал. 1, чл. 284г - 284и, 285, 285б, чл. 286, ал. 1, чл. 287 и 287б, чл. 289, ал. 1, чл. 289а, чл. 290, чл. 290б, чл. 292 и чл. 294 са извършени от юридически лица или еднолични търговци, се налагат имуществени санкции в размер, не по-малък от тройния размер на

предвидените минимални размери на съответните глоби и не по-голям от тройния размер на предвидените максимални размери на съответните глоби.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 07.08.2012 г.) За нарушения по чл. 289, ал. 1 имуществената санкция е в деветорен размер на надвзетата сума, ако тя надвишава максималния размер на санкцията по ал. 1.

(3) Налагането на имуществена санкция не изключва налагането на глоба на виновните длъжностни лица.

(4) Налагането на имуществени санкции не изключва налагането на мерките, предвидени относно правоспособността на медицинските специалисти и квалифицираните лица.

Чл. 292. *(1)* Който не изпълни разпореждане, предписание или указание на органите на държавния контрол по този закон, извън случаите по чл. 270, ал. 1, т. 2 и ал. 3, се наказва с глоба от 1500 до 3000 лв.

(2) За неизпълнение на разпореждане по чл. 270, ал. 1, т. 2 и ал. 3 виновните лица се наказват с глоба от 500 до 1000 лв.

Чл. 293. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм. и доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) При неспазване на условията, при които са издадени разрешенията/удостоверенията за производство, внос, паралелен внос, търговия на едро и търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, както и в случаите по чл. 281, ал. 1 - 3, чл. 283, ал. 1, чл. 284в, ал. 2 и чл. 287, ал. 2 изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за тяхното отнемане.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) При неспазване на условията, при които е издадено удостоверение за регистрация на дрогерия, както и в случаите по чл. 287, ал. 4 директорът на съответната РЗИ издава заповед за отнемане на удостоверението.

(3) При неизпълнение на задължението за уведомяване по чл. 204, ал. 3 за прекратяване на дейността от страна на търговеца на едро с лекарствени продукти изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за отнемане на издаденото разрешение.

(4) (Нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) При неизпълнение на изискванията за износ на лекарствени продукти по глава девета „б" от търговец на едро с лекарствени продукти изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за отнемане на разрешението, когато търговецът на едро извърши повторно нарушение по чл. 284д и 285в или когато системно не изпълнява задълженията си по чл. 207, ал. 1, т. 15.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; предишна ал. 4, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) При неизпълнение на задължението за уведомяване по чл. 235, ал. 3 за прекратяване на дейността от страна на притежател на разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за отнемане на издаденото разрешение.

(6) (Предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Заповедите по ал. 1-5 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.

Чл. 294. Който наруши разпоредбите на този закон или наредбите по прилагането му, извън случаите по чл. 281-293, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение-с глоба от 3000 до 5000 лв.

Чл. 295. (Доп. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.; изм., бр. 67 от 2020 г.) Нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от длъжностни лица по чл. 267, ал. 4.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; отм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.).

(3) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Наказателните постановления се издават от министъра на здравеопазването, от главния държавен здравен инспектор, от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, от изпълнителния директор на ИАЛ и от директорите на РЗИ в зависимост от подчинението на длъжностното лице, установило нарушението.

(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Наказателните постановления може да се издават и от други длъжностни лица, оправомощени от лицата по ал. 3, като председателят на съвета по чл. 258, ал. 1 може да оправомощи друг член на комисията.

(5) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Регионалните здравни инспекции уведомяват ИАЛ за съставените актове за установяване на административни нарушения и за влезлите в сила наказателни постановления, издадени по реда на този закон.

Чл. 296. Съставянето на актовете, издаването, обжалването и изпълнението на наказателните постановления се извършват по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

Чл. 297. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) *(1)* В случаите на чл. 281, 282, 283, 284, 285 и 287 наказващият орган постановява и отнемане в полза на държавата на лекарствените продукти - предмет на извършеното нарушение, при условия и по ред, определени в Закона за административните нарушения и наказания и в съответствие с Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ, L 269/1 от 10 октомври 2013 г.) и Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447 на Комисията от 24 ноември 2015 г. за определяне на подробни правила за прилагането на някои разпоредби на Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ, L 343/558 от 29 декември 2015 г.).

(2) Лекарствените продукти по ал. 1 се унищожават при условията и по реда на наредбата по чл. 274, ал. 2.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; доп., бр. 41 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; доп., бр. 1 от 2014 г., в сила от 03.01.2014 г.; доп., бр. 48 от 2015 г.; изм. и доп., бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2020 г.; изм., бр. 84 от 2023 г., в сила от 06.10.2023 г.; изм., бр. 39 от 2024 г., в сила от 01.05.2024 г.; изм., бр. 16 от 2026 г.) По смисъла на този закон:

1. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.; изм., бр. 51 от 2026 г., в сила от 05.06.2026 г.) "Активно вещество" е всяко вещество или смес от вещества, предназначени за използване за производството на лекарствен продукт, които при използването си в неговото производство се превръщат в активна съставка на този продукт, предназначена за упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции или за поставяне на медицинска диагноза.

2. "Биоеквивалентност" е налице, когато лекарствените продукти са фармацевтично еквивалентни или фармацевтични алтернативи, и ако техните бионаличности след приложение в същата моларна доза са подобни до такава степен, че ефектите им по отношение на ефикасност и безопасност са съществено подобни.

3. "Бионаличност" е скоростта и степента, с които активното вещество или терапевтично активната му част се абсорбират от лекарствената форма и става налично в мястото на действие. Когато лекарственото вещество е предназначено да упражни системен терапевтичен ефект, бионаличност означава скоростта и степента, с

които лекарственото вещество или терапевтично активната му част се освобождава от лекарствената форма и преминава в общата циркулация.

4. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) „Брошура на изследователя" е брошура на изследователя по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 23 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

5. "Валидна документация" е документация, която по съдържание и пълнота отговаря на изискванията, предвидени в определена процедура по този закон.

6. "Вещество с добре установена употреба в медицинската практика" е вещество, за което могат да се приложат следните критерии:

а) периодът за доказване на добре установената употреба в медицинската практика е не по-кратък от 10 години от датата на първата систематизирана и документирана употреба на веществото като лекарствен продукт в Европейския съюз или в Европейското икономическо пространство;

б) количествени аспекти на употребата на веществото, като се вземе предвид степента на употреба в медицинската практика, степента на употреба на географски принцип и степента на проследяване чрез системата за безопасност, включително проучвания, проведени преди пускането на пазара и след това и публикувана научна литература за епидемиологични проучвания и в частност сравнителни епидемиологични проучвания;

в) висока степен на научен интерес към употребата на веществото (брой научни публикации) и единство в научните среди в научните оценки.

7. "Вторична опаковка" е опаковката, която не влиза в непосредствен контакт с лекарствения продукт.

8. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) „Възложител" е спонсор по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 14 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

9. "Генеричен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, който има един и същ качествен и количествен състав по отношение на активните вещества и същата лекарствена форма като референтния лекарствен продукт, и биоеквивалентността му с референтния лекарствен продукт е доказана с подходящи изпитвания за бионаличност. Различните перорални лекарствени форми с незабавно освобождаване се смятат за една и съща лекарствена форма. Различните соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери, комплекси или деривати на активно вещество се смятат за същото активно вещество, освен ако те се различават значително по своята безопасност и/или ефикасност.

10. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) „Главен изследовател" е главен изследовател по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 16 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

11. "Дефинирана дневна доза" е средна дневна поддържаща доза от даден лекарствен продукт, която се прилага при възрастни по основното показание на лекарствения продукт.

12. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) „Добра клинична практика" е добра клинична практика по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 30 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

13. "Добра лабораторна практика" е система от международно признати правила по отношение на условията за планиране, процесите на организиране, извършване, проследяване и документиране на лабораторните изпитвания.

14. "Добра производствена практика" е система от международно бизнес признати правила, която обхваща всички страни на производството-персонал, помещения,

съоръжения, материали, документация, качествен контрол, и има за цел да осигури безопасност, ефикасност и съответствие със спецификацията.

15. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) "Държава членка" е държава-членка на Европейския съюз или държава-страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство.

16. "Етикет" е информация върху първичната или вторичната опаковка на лекарствения продукт.

17. "Имунологичен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, който съдържа ваксини, токсини, серуми или алергени. В обхвата на ваксините, токсините и серумите влизат агенти, които се използват да създадат активен имунитет или да установят състояние на имунитет, или да предизвикат пасивен имунитет. Алергените са лекарствени продукти, които са предназначени да идентифицират или стимулират специфична целенасочена промяна в имунологичния отговор към алергичен агент.

18. "Изследване за биоеквивалентност" е клинично изпитване, с което се цели да се докаже, че два лекарствени продукта са биоеквивалентни, ако те са фармацевтично еквивалентни или фармацевтично алтернативни, и когато бионаличностите им след прилагане в същата моларна доза са сходни до степен, която е условие за еквивалентни ефикасност и безопасност.

19. "Изследване за бионаличност" е клинично изпитване, с което се цели да се покаже какви са скоростта и степента, при които активното вещество или терапевтично значимата част от изпитвания лекарствен продукт достигат от лекарствената форма в системното кръвообращение.

20. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) „Изпитван лекарствен продукт" е изпитван лекарствен продукт по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 5 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

21. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) „Изследовател" е изследовател по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 15 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

22. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) „Информирано съгласие" е информирано съгласие по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 21 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

23. "Кит" е всяко вещество, което обикновено преди употреба се разтваря, суспендира, разрежда или комбинира с радионуклиди, в резултат на което се получава готовият радиоактивен лекарствен продукт.

24. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) „Клинично изпитване на лекарствен продукт" е клинично изпитване по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

25. "Клинично предимство" е значително терапевтично или диагностично предимство на един лекарствен продукт в сравнение с лекарствен продукт, който вече е получил разрешение за употреба.

25а. (Нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.; изм., бр. 84 от 2023 г., в сила от 06.10.2023 г.; изм., бр. 16 от 2026 г.; изм., бр. 51 от 2026 г., в сила от 05.06.2026 г.) „Конфликт на интереси" е конфликт на интереси по смисъла на глава осма, раздел I от Закона за противодействие на корупцията сред лица, заемащи публични длъжности.

26. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

27. "Листовка за пациента" е листовка, съдържаща информация за потребителя, която съпровожда лекарствения продукт.

27а. (нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Лекарствен продукт за модерна терапия" е лекарствен продукт, определен в член 2 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004.

27б. (Нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) „Лекарствен продукт за състрадателна употреба" е лекарствен продукт за палиативна употреба по смисъла на чл. 83, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

28. "Лекарствен продукт, получен от човешка плазма или от човешка кръв" е лекарствен продукт, произведен от човешки кръвни съставки и чрез метод, включващ промишлен процес. Към тях се отнасят албумин, имуноглобулини, коагулиращи фактори и антипротеази, разтвори на плазмени протеини, други плазмени фракции или комбинации от тях.

29. "Лекарствен продукт, предназначен за лечение, профилактика и диагностика на редки заболявания" е продукт, който:

а) е предназначен за диагностика, профилактика или лечение на животозастрашаващи болести или прогресивно протичащи хронични заболявания, които засягат не повече от 5 на 10 000 човека на територията на страната, или

б) е предназначен за диагностика, профилактика или лечение на животозастрашаващи болести и на сериозно увреждащи здравето хронични състояния (заболявания с висок дял на болестносвързаната неработоспособност и инвалидност) и са приложени доказателства, че продажбата на продукта не осигурява задоволителна възвръщаемост, която да оправдае необходимите инвестиции за научноизследователска и развойна дейност, без да има стимули за създателя на продукта, и

в) когато няма задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на съответното състояние, или ако има такъв метод, предложеният лекарствен продукт има значително повече предимства от него и полза за засегнатите от това състояние.

30. "Лекарствена форма" е подходяща за приемане структура, съдържаща активното вещество (вещества), която може да включва или да не включва помощни вещества, получена чрез прилагане на определени технологични операции, осигуряваща желания лечебен ефект и стабилност при съхранение в срока на годност.

31. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) "Лице, установено на територията на държава членка" е правен субект, регистриран по гражданското или търговското законодателство на държава членка или създаден по силата на нормативен акт, който има седалище и адрес на управление в държава членка или в държава-страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство.

32. "Магистрална рецептура" е предписание за лекарствен продукт, изготвен в аптека по предписание на медицински специалист или по утвърдена рецептура, предназначен за определен пациент.

33. "Международно непатентно наименование" е препоръчаното наименование на активното вещество, одобрено и публикувано от СЗО.

34. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2024 г., в сила от 01.05.2024 г.) "Медицински специалисти" са лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, лекарски асистенти и помощник-фармацевти.

35. "Медицински търговски представител" е лице, преминало специално обучение и притежаващо научни познания за предоставяне на точна и пълна информация относно лекарствения продукт, който рекламира.

35а. (Нова - ДВ, бр. 1 от 2014 г., в сила от 03.01.2014 г.) „Медицинско предписание" е предписание на лекарствен продукт или на медицинско изделие, издадено от лице, което упражнява регулирана медицинска професия по смисъла на § 1, т. 1 от допълнителните разпоредби на Закона за признаване на професионални квалификации и което има законното право да прави това в държавата членка, в която се издава медицинското предписание.

36. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

36а. (Нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) „Мрежова и информационна сигурност" е защитата на информацията от неправомерен или случаен достъп, използване, правене достояние на трети лица, промяна или унищожаване.

37. "Наименование на лекарствен продукт" е името, дадено на продукта, което може да бъде:

а) свободно избрано име (търговско име);

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) общоприето заедно с търговската марка или името на притежателя на разрешението за употреба;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) научно име заедно с търговската марка или името на притежателя на разрешението за употреба.

37а. (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) „Научни доказателства" са конкретни медицински и/или научни данни, получени от извършени клинични изпитвания, и/или данни, доказващи безопасността и ефикасността на лекарствения продукт, които са публикувани в научни издания, национални или международни протоколи за лечение или доклади за оценка на здравните технологии.

38. "Научна литература" е публикация/публикации на резултати от научни изследвания в специализирани международни научни издания.

38а. (Нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) „Недостиг на лекарствен продукт" е недостигът на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, установен чрез специализираната електронна система по реда на чл. 217б.

39. "Ново активно вещество" е:

а) химично, биологично или радиофармацевтично вещество, което не е било разрешено за употреба като лекарствен продукт в Европейския съюз;

б) изомер, смес от изомери, комплекс или дериват, или сол на химично вещество, което е било разрешено за употреба като лекарствен продукт в Европейския съюз, но се различава по отношение на безопасността и ефикасността си от предишно разрешено вещество;

в) биологично вещество, което е било разрешено за употреба като лекарствен продукт в Европейския съюз, но е с различна молекулна структура, с различен произход по отношение на изходния материал или е получено чрез различен производствен процес;

г) радиофармацевтично вещество, чиито радионуклиди или молекулни връзки (съответно лиганди), които не са били разрешени като лекарствен продукт в Европейския съюз, или механизмът за свързване в двойка на молекулите и радионуклидите не е бил разрешен в Европейския съюз.

40. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Нежелано събитие" е всяка неблагоприятна промяна в здравното състояние, наблюдавана при прилагане на лекарствен продукт на пациент, която не е непременно причинно свързана с това лечение.

41. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.; изм., бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) "Нежелана лекарствена реакция" е всеки нежелан и непредвиден отговор към лекарствен продукт. Видовете нежелани лекарствени реакции са:

а) (изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) „неочаквана" - нежелана лекарствена реакция, която не е посочена в кратката характеристика на продукта или чийто характер, тежест или изход не отговарят на посочените в кратката характеристика на продукта;

б) „подозирана" - нежелана лекарствена реакция, за която съобщителят или притежателят на разрешението за употреба предполага, че има възможна причинно-следствена връзка с приемания лекарствен продукт;

в) „сериозна" - всеки неблагоприятен ефект върху здравното състояние, който е станал причина за смъртен изход, непосредствена опасност за живота, хоспитализация или удължаване срока на хоспитализация, значителни или трайни увреждания, инвалидизация и вродени аномалии;

г) комбинации между реакции по букви „а", „б" и „в".";

42. "Общоприето име" е международното непатентно наименование на лекарственото или помощното вещество (INN), препоръчано от СЗО; ако няма такова, се използва името в Европейската фармакопея, ако и там липсва-друго фармакопейно име; когато няма фармакопейно име, се използва обичайното прието име.

42а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Основна документация на системата за проследяване на лекарствената безопасност" е подробно описание на системата за проследяване на лекарствената безопасност, използвана от притежателя на разрешение за употреба по отношение на един или повече разрешени за употреба лекарствени продукти.";

42б. (Нова - ДВ, бр. 48 от 2015 г.) „Оценка на здравните технологии" е:

а) форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии, и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии;

б) мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социалните, правните и етичните последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността - клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.

42в. (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) „Официална лаборатория за контрол" е лаборатория, която извършва лабораторни изпитвания на лекарствени продукти от името на компетентните регулаторни органи в изпълнение на съответни национални изисквания и е независима от производителите и притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти.

43. "Партида" е определеното количество от лекарството, произведено съгласно установена възпроизводима технологична схема, осигуряваща необходимия партиден хомогенитет по отношение на изискваните контролни показатели.

43а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "План за управление на риска" е подробно описание на системата за управление на риска.

44. "Поддържане на разрешението за употреба на лекарствен продукт" включва всички необходими дейности с оглед поддържане на актуален регистрационен статус на лекарствения продукт, включително и проследяването на лекарствената безопасност.

44а. (Нова - ДВ, бр. 48 от 2015 г.) „Поддържане на реимбурсен статус" е оценка на лекарствен продукт въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.

45. "Полза" е положителен резултат/терапевтична ефикасност на лекарствения продукт за отделния пациент, група от пациенти или за обществото. Количествената

оценка на очакваната полза включва приблизително изчисление на вероятността за този положителен резултат.

46. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Помощно вещество" е всяка съставка на лекарствен продукт, различна от активното вещество и опаковъчния материал.

47. "Постмаркетингово проучване" е всяко проучване, провеждано при употреба на лекарствения продукт в рамките на одобрената кратка характеристика на продукта в периода след разрешаване за употреба.

47а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Посредничество в областта на лекарствените продукти" са всички дейности, които имат за цел сключване на договор за покупка или продажба на лекарствени продукти, с изключение на търговията на едро, които не включват физическо държане и които се изразяват в договаряне независимо и от името на друго юридическо или физическо лице.

48. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Постмаркетингово проучване за безопасност" е всяко проучване, свързано с разрешен за употреба лекарствен продукт, провеждано с цел да се идентифицира, характеризира или определи степента на риска по отношение на безопасността, да се потвърди профилът на безопасност на лекарствения продукт или да се прецени ефективността на мерките за управление на риска.

49. "Потенциален сериозен риск за здравето на населението" съществува, когато е налице висока степен на вероятност употребата на лекарствен продукт да предизвика неотстраними, непоправими и необратими негативни последствия. Процесът на оценяване идентифицира опасността от причиняване на вреди за здравето на населението и действителното й експониране при широката употреба на продукта. Сериозният риск за здравето в контекста на употреба на определен лекарствен продукт може да бъде преценен при следните условия:

а) ефикасност-данните, представени за терапевтичната ефикасност по отношение на предложеното показание/показания, на предложената целева група/групи пациенти и на предложената дозировка, посочени в проекта на листовката за пациента, не защитават научно в пълна степен претенциите за ефикасност;

б) безопасност-оценката на данните от предклиничната токсичност/фармакологичната безопасност и клинична безопасност не може да защити убедително заключението, че всички потенциални страни за безопасност по отношение на целевата група/групи пациенти са точно и изчерпателно отразени в предложената листовка за пациента или абсолютната степен на риск е неприемлива;

в) качество-предложеният начин на производство и контролните методи не могат да гарантират липса на съществен дефект в качеството на продукта, който може да се отрази на безопасността и/или ефикасността на продукта;

г) съотношение полза/риск-оценката на съотношението полза/риск е неблагоприятна, предвид характера на идентифицирания риск/рискове и на потенциалната полза за предложеното показание/показания и целевата група/групи пациенти.

50. "Представител на лицето по чл. 26, ал. 1 или на притежател на разрешение за употреба" е лице, установено на територията на Република България, определено от лицето по чл. 26, ал. 1 или от притежателя на разрешението за употреба да го представлява пред регулаторните органи на територията на Република България.

51. "Приемливо ниво на безопасност" е налице, когато представените данни се приемат при статистически достоверна безопасност според клинични изпитвания, проведени в съответствие с Добрата клинична практика.

52. "Производство на лекарствен продукт" са всички операции, свързани с набавянето на материалите, тяхното обработване при производствения процес,

включително опаковане и етикетиране, качественият контрол, освобождаването на партидата, съхранение, експедиране и свързаният с тези операции контрол.

53. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) „Протокол на клинично изпитване" е протокол по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 22 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

54. "Пускане на пазара" е разпространението на лекарствения продукт в търговската мрежа на територията на Република България извън директния контрол на притежателя на разрешението за употреба.

55. "Първична опаковка" е опаковката, която влиза в непосредствен контакт с лекарствения продукт.

56. "Радиофармацевтик" е лекарствен продукт, който, когато е готов за употреба, съдържа един или повече радионуклиди (радиоактивни изотопи), включени с медицинска цел.

57. "Радионуклиден генератор" е всяка система, която включва фиксиран матерен радионуклид, от който се получава дъщерен радионуклид, който се отделя чрез елуиране или чрез други методи и се използва в радиофармацевтик.

58. "Радионуклиден прекурсор" е всеки друг радионуклид, произведен за радиоактивно маркиране на друго вещество непосредствено преди въвеждането му в организма на пациента.

59. "Растителен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, който съдържа като лекарствени вещества едно или повече растителни вещества, или един или повече растителни препарати, или едно или повече растителни вещества в комбинация с един или повече растителни препарати.

60. "Растителни вещества" са основно растения или части от растения, водорасли, гъби, лишеи, които са цели, начупени или нарязани, и се използват в необработено състояние, обикновено в изсушен вид, но понякога и пресни. Някои ексудати, които не са били подложени на специфична обработка, също се отнасят към растителните вещества. Растителните вещества трябва да са с точно определено ботаническо научно наименование на растенията, от които произхождат, съгласно биноминалната система (род, вид, вариетет и автор).

61. "Растителен препарат" е продуктът, който се получава след екстракция, дестилация, изстискване, фракциониране, пречистване, концентрация или ферментация на растителното вещество. Растителният препарат може да бъде също стрити или разпрашени растителни вещества, тинктури, екстракти, етерични масла, преработени растителни течности/сокове.

62. "Редки заболявания" са заболяванията, които се характеризират с честота на разпространение не по-висока от 5 на 10 000 души от населението.

63. "Референтен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, разрешен по реда на чл. 23 в съответствие с изискванията на чл. 27.

64. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) „Референтна стойност за дефинирана дневна доза" е най-ниската стойност за дефинирана дневна доза, определена на базата на стойностите за дефинирана дневна доза на лекарствените продукти по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма.

65. "Референтна стойност на терапевтичен курс" е най-ниската стойност на терапевтичен курс, определена на база стойностите на терапевтичен курс на лекарствата по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма.

66. "Риск при употребата на лекарствен продукт" е:

а) риск за здравето на пациента или риск за здравето на населението, който е свързан с качеството, безопасността или ефикасността на лекарствен продукт;

б) риск от нежелани ефекти върху околната среда.

67. "Сериозно нежелано събитие" е всяка неблагоприятна промяна в здравното състояние, която е станала причина за смъртен изход, непосредствена опасност за живота, хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация, значителни или трайни увреждания, инвалидизация и вродени аномалии.

68. "Сертификат за освобождаване на партида" е документ, който се издава от квалифицираното лице на производителя или на вносителя за всяка отделна партида и включва изискванията в съответствие със спецификацията, както и всички резултати от изпитванията за освобождаването на партидата.

69. "Сертификат за допълнителна закрила" е документ, който предоставя допълнителна патентна закрила на лекарствения продукт най-много 5 години след датата на изтичане на основния патент.

69а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Система за управление на риска" е система от мерки и дейности за проследяване на лекарствената безопасност, предназначени за идентифициране, характеризиране, предотвратяване или свеждане до минимум на рисковете, свързани с лекарствен продукт, включително оценка на ефективността на тези дейности и мерки.

69б. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Система за проследяване на лекарствената безопасност" е система, използвана от притежателя на разрешение за употреба и от ИАЛ за изпълнение на задачите и отговорностите по глава осма, предназначена за осъществяване наблюдение на безопасността на разрешените за употреба лекарствени продукти и за откриване на всяка промяна в съотношението полза/риск.

69в. (Нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) „Системно" е нарушението, извършено три или повече пъти в едногодишен срок от влизането в сила на първото наказателно постановление, с което на нарушителя се налага наказание за същото по вид нарушение.

70. "Спешни ограничителни мерки за безопасност" са временни промени в информацията за продукта по отношение на една или повече части от кратката характеристика на продукта, показания, начин на приложение, противопоказания и предупреждения, които са резултат от нова информация, свързана с безопасната употреба на лекарствения продукт.

71. "Спонтанно съобщение" е доброволно изпратено съобщение за подозирана нежелана реакция при употребата на лекарствен продукт до притежателя на разрешението за употреба, до органи за надзор върху лекарствените продукти или до други организации, което не произлиза от проучване или друга организирана система за събиране на информация.

72. "Срок на годност на лекарствен продукт" е интервалът от време, в който, ако се съхранява при предписаните условия, лекарственият продукт отговаря на изискванията на спецификацията, разработена въз основа на изследвания за стабилност на няколко партиди от готовата форма.

73. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) "Съответстващ лекарствен продукт на растителен лекарствен продукт" е продукт, който съдържа едни и същи активни вещества, независимо от състава на помощните вещества, предназначен е за една и съща цел, с еквивалентно количество на лекарственото вещество/вещества, и с една и съща дозировка, и със същия или подобен път на въвеждане като продукта, за който е подадено заявление.

74. "Съобщение за нежелана лекарствена реакция" е документирана информация за една или повече подозирани нежелани реакции, свързани с употребата на един или повече лекарствени продукти от един пациент. За зачитане на валидността на съобщението за нежелана лекарствена реакция са необходими минимум данни за идентифициране на съобщителя (инициали или адрес, или професия/специалност), на

пациента (инициали или възраст, или дата на раждане, или пол), на нежеланата реакция/събитие и на подозирания лекарствен продукт.

75. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) „Съществена промяна в протокола на клиничното изпитване" е съществена промяна по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 13 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

75а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Съществени промени в протокола на неинтервенционално постмаркетингово проучване" са промени, които повлияват на безопасността, физическата или психическата неприкосновеност на пациентите или на резултатите от проучването и тяхната интерпретация.

76. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) "Трета държава" е държава, която не е държава-членка на Европейския съюз, или не е държава-страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство.

77. "Търговия на едро" са всички дейности по придобиване, съхраняване, снабдяване, внос или износ на лекарствени продукти, с изключение на случаите на предоставяне на лекарствени продукти директно на населението.

78. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014) „Участник" е участник по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 17 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

79. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

80. "Фармакопея" е сборник с утвърдени спецификации и съответни изисквания във връзка с производството, изпитването, съхраняването и обозначаването на активни вещества, помощни вещества, лекарствени форми, материали за опаковки и съставни части на лекарствения продукт.

81. "Фармакопейна рецептура" е предписание за лекарствен продукт, изготвен в аптека по рецептура от действаща фармакопея и предназначен за предоставяне на пациентите в същата аптека.

81а. (нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Фалшифициран лекарствен продукт" е всеки лекарствен продукт, при който са представени невярно:

а) неговата идентичност, включително данните върху първичната или вторичната му опаковка, името му или съдържанието по отношение на която и да е от неговите съставки, включително помощните вещества, и количеството на активното вещество в дозова единица;

б) неговият източник, включително производителят му, държавата, в която е произведен, държавата, в която е пуснат на пазара, или притежателят на разрешението му за употреба, или

в) хронологията, включително записите и документите, свързани с използваната верига на доставка.

Не се смята за фалшифициран лекарствен продукт такъв с непреднамерено допуснати отклонения в качеството, както и лекарствен продукт, който е пуснат на пазара в нарушение на правата на интелектуалната собственост.

82. "Хомеопатичен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, приготвен от вещества, наричани хомеопатичен източник, съгласно производствените процедури на Европейската фармакопея, а при липса на такива-съгласно националната фармакопея на държава членка.

83. "Цена, изчислена на база референтна стойност" е цената, образувана за всеки лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък, изчислена на база определената референтна стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс.

84. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014).

85. "Злоупотреба с лекарствени продукти" е постоянна или епизодична преднамерена прекомерна употреба на лекарствени продукти, придружена с вредни физически или психологически ефекти.

86. (нова - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) "Кърмачета" са деца под 12 месеца.

87. (нова - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) "Храни за кърмачета" са храни, предназначени за специфична хранителна употреба от кърмачета в периода на първите им месеци, които сами са достатъчни да задоволят хранителните нужди на тези кърмачета до момента на въвеждане на подходяща допълнителна храна.

88. (нова - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) "Преходни храни" са храни, предназначени за специфична хранителна употреба от кърмачета при въвеждането на подходяща допълнителна храна и които представляват основната течна храна от прогресивно увеличаващото се разнообразие на храните при тези кърмачета.

89. (нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) „Промяна тип IA" е промяна с минимално въздействие или без въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на съответния лекарствен продукт.

90. (нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) „Промяна тип IБ" е промяна, която не е нито тип IA, нито промяна тип II, нито разширяване на обхвата на разрешението за употреба.

91. (нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) „Промяна тип II" е промяна, която не се явява разширяване на обхвата на разрешението за употреба и която може да има съществено въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на съответния лекарствен продукт.

92. (нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) „Делегиран акт" е акт по смисъла на чл. 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

§ 2. Наименованието на ИАЛ се изписва на латиница, както следва: "Bulgarian Drug Agency".

§ 3. Министерският съвет определя условията и реда за набавяне, съхраняване и обновяване на лекарствените продукти, съхранявани от Държавна агенция "Държавен резерв и военновременни запаси".

§ 4. (Доп. - ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Този закон въвежда разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба, последно изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и Съвета и на Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ, L 299/1 от 27 октомври 2012 г.).

§ 5. Сроковете за защита на данните за референтни лекарствени продукти се прилагат съгласно разпоредбите на чл. 89 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета и чл. 2 от Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и Съвета.

§ 5а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 30.09.2011 г.; изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 01.04.2013 г.; изм., бр. 85 от 2017 г.) *(1)* (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 01.04.2013 г.; изм., бр. 85 от 2017 г.) Министерството на здравеопазването, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Изпълнителната агенция по лекарствата и регионалните здравни инспекции осигуряват възможност за предоставяне на информация и приемане на заявления и документи по този закон по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния

документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.

(2) Предоставянето на информация и приемането на заявления и документи по електронен път се извършват след осигуряване на съответните технически и организационни условия, както и на съответните програмни продукти.

§ 56. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) За неуредените с този закон случаи се прилагат разпоредбите на Административнопроцесуалния кодекс.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 6. Законът за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 36 от 1995 г.; бр. 61 от 1996 г.-Решение № 10 на Конституционния съд от 1996 г.; изм., бр. 38 от 1998 г., бр. 30 от 1999 г., бр. 10 от 2000 г., бр. 37 от 2000 г.-Решение № 3 на Конституционния съд от 2000 г.; изм., бр. 59 от 2000 г., бр. 78 от 2000 г.-Решение № 7 на Конституционния съд от 2000 г.; изм., бр. 41 от 2001 г., бр. 107 и 120 от 2002 г.; попр., бр. 2 от 2003 г.; изм., бр. 56, 71 и 112 от 2003 г., бр. 70 и 111 от 2004 г., бр. 37, 76, 85, 87, 99 и 105 от 2005 г., бр. 30, 31, 34, 75 и 105 от 2006 г.) се отменя, с изключение на разпоредбата на чл. 10, ал. 2, която се прилага за срок до една година от деня на влизането в сила на този закон.

§ 7. *(1)* Разрешенията за употреба на лекарствени продукти, издадени до влизането в сила на този закон по национална процедура, които са разрешени и в държавите членки по централизирана процедура, се прекратяват, считано от 1 януари 2007 г.

(2) Разрешенията за употреба на лекарствени продукти, издадени до влизането в сила на този закон по национална процедура, се привеждат в съответствие с изискванията му към датата на подновяването им.

(3) Разрешенията за употреба на лекарствени продукти, които попадат в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета и са разрешени за употреба по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина като съществено подобни продукти, но не са разрешени за употреба в Европейския съюз по централизирана процедура, се прекратяват.

(4) Лекарствените продукти, разрешени за употреба в Европейския съюз по централизирана процедура, чието национално разрешение за употреба е прекратено по реда на ал. 1, могат да бъдат продавани на територията на Република България в опаковки и с листовки в съответствие с прекратеното национално разрешение за употреба, за срок не по-дълъг от една година от датата на прекратяването му.

§ 8. *(1)* Утвърдените пределни цени и регистрираните цени по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина на лекарствени продукти, разрешени за употреба в Европейския съюз по централизирана процедура, чието национално разрешение за употреба е прекратено по реда на § 7, ал. 1, остават в сила в срок до една година от датата на прекратяването му.

(2) Утвърдените пределни цени и регистрираните цени по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина на лекарствени продукти, извън тези по ал. 1, остават в сила в срок до 31 декември 2007 г.

§ 9. *(1)* Заявленията за разрешение за употреба, подновяване, промяна на издадено разрешение, подадени до влизането в сила на този закон, се разглеждат и приключват при условията и по реда, предвидени в него.

(2) Подадените заявления и документация за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, които попадат в обхвата на процедурата по чл. 74, съответно по чл. 75, се привеждат в съответствие с изискванията на този закон в срок до три месеца от влизането му в сила.

(3) Когато в срока по ал. 2 заявлението и документацията по ал. 2 не са приведени в съответствие с изискванията на този закон, процедурата по разглеждането им се прекратява.

§ 10. *(1)* Клиничните изпитвания, разрешени до влизането в сила на този закон, се довършват по досегашния ред.

(2) Заявленията за провеждане на клинично изпитване на територията на Република България се подават, разглеждат и приключват при условията и по реда на този закон, след влизането в сила на наредбата по чл. 82, ал. 3.

(3) Заявленията за промени в разрешени клинични изпитвания, подадени до влизане в сила на този закон, се разглеждат и приключват при условията и по реда, предвидени в него.

§ 11. Заявления за издаване на разрешения за производство и за търговия на едро с лекарствени продукти, подадени до влизането в сила на този закон, се разглеждат и приключват при условията и по реда, предвидени в него.

§ 12. *(1)* Производителите на лекарства, получили разрешение за производство по реда на отменения Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, привеждат производствената си дейност в съответствие с изискванията на този закон по отношение на квалифицираното лице по чл. 148, т. 2 в срок три месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Заварените към влизането в сила на този закон производители осъществяват дейността си въз основа на издадените им по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина разрешения.

§ 13. *(1)* Лицата, получили разрешение за търговия на едро с лекарства по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, привеждат дейността си в съответствие с изискванията на този закон в срок до 12 месеца от влизането му в сила.

(2) До издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на този закон, но не по-късно от изтичане на срока по ал. 1, лицата по ал. 1 осъществяват дейността си въз основа на издаденото по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина разрешение за търговия на едро с лекарства.

(3) С издаването на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на този закон, съответно с изтичане на срока по ал. 1, издаденото по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина разрешение за търговия на едро с лекарства се прекратява.

§ 14. *(1)* Лицата, получили разрешение за търговия на едро с лекарства по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, могат да осъществяват внос на лекарствени продукти на територията на Република България от трети държави въз основа на това разрешение до получаване на разрешение за внос по реда на този закон, но не по-късно от 12 месеца от влизането му в сила.

(2) В едномесечен срок от влизането в сила на този закон лицата по ал. 1 подават в ИАЛ уведомление за лицето, което ще изпълнява функциите на квалифицирано лице по смисъла на чл. 161, ал. 2, т. 1.

§ 15. Срокът на действие на разрешенията за търговия на едро с медицински изделия, издадени по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, се удължава служебно до 31 декември 2007 г.

§ 16. (Изм. - ДВ, бр. 19 от 2008 г.; отм., бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.)

§ 17. *(1)* Заварените до влизането в сила на този закон дрогерии осъществяват дейността си въз основа на издадените им удостоверения по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина.

(2) Заявления за издаване на удостоверения за регистрация на дрогерии, подадени до влизането в сила на този закон, се разглеждат и приключват при условията и по реда, предвидени в него.

§ 18. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 14.04.2008 г.; изм., бр. 10 от 2009 г., в сила от 29.01.2009 г.; изм., бр. 23 от 2009 г., в сила от 30.03.2009 г.) *(1)*

(Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 14.04.2008 г.; изм., бр. 10 от 2009 г., в сила от 29.01.2009 г.; изм., бр. 23 от 2009 г., в сила от 30.03.2009 г.) Позитивният лекарствен списък по този закон се изработва по реда, предвиден в него, и влиза в сила на 31 март 2009 г.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 14.04.2008 г.) До влизането в сила на списъка по ал. 1 действащ Позитивен лекарствен списък е Позитивният лекарствен списък, приет с Наредбата за определяне на позитивен лекарствен списък в Република България (обн., ДВ, бр. 113 от 2003 г.; изм., бр. 18 от 2004 г., бр. 4 от 2005 г. и бр. 8, 107 и 112 от 2007 г.).

(3) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 14.04.2008 г.; изм., бр. 23 от 2009 г., в сила от 30.03.2009 г.) В двумесечен срок след влизането в сила на списъка по ал. 1 изпълнителите на медицинска помощ предписват и НЗОК заплаща лекарствените продукти съгласно лекарствения списък на НЗОК, приет с Решение № РД-УС-04-127 от 27 декември 2007 г. за определяне условията, на които трябва да отговарят изпълнителите на медицинска помощ, реда за сключване на договорите с тях и други условия по чл. 55, ал. 2, т. 2, 4, 6 и 7 от Закона за здравното осигуряване.

§ 19. *(1)* В срок до три месеца от влизане в сила на този закон:

1. Министерският съвет изменя и допълва Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата в съответствие с този закон;

2. министърът на здравеопазването издава наредбата по чл. 82, ал. 3.

(2) В срок до 6 месеца от влизане в сила на този закон Министерският съвет приема и министърът на здравеопазването издава другите нормативни актове по прилагането на закона.

§ 20. След изтичане на първите две години от мандата на членовете на комисиите по чл. 103, 107, 259 и 261 по жребий се определят половината от членовете, чийто мандат се прекратява.

§ 21. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) В срок до две години от влизане в сила на този закон ИАЛ предприема необходимите действия за акредитиране на лабораторията си за контрол на лекарствени продукти и активни вещества от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване.

§ 22. (В сила от 14.04.2008 г.) В Закона за здравното осигуряване (обн., ДВ, бр. 70 от 1998 г.; изм., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1, 31 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107 и 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г., бр. 26 от 2007 г.-Решение № 3 на Конституционния съд от 2007 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 45:

а) алинеи 4, 5, 6 и 7 се отменят;

б) алинея 8 се изменя така:

"(8) Условията и редът за заплащане на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели се уреждат с наредба на министъра на здравеопазването."

2. В чл. 55, ал. 2, т. 7 се изменя така:

"7. списъците с медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели и цените, до които НЗОК напълно или частично ги заплаща; условията за предписването и получаването на лекарствата, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели."

§ 23. В Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм., бр. 88 и 113 от 1999 г.; попр., бр. 114 от 1999 г.; изм., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г.; бр. 51 от 2001 г.-Решение № 11 на Конституционния съд от 2001 г.; изм., бр. 28 и 62 от 2002 г., бр.

83, 102 и 114 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 46, 76, 85, 88 и 105 от 2005 г., бр. 30, 34, 59 и 105 от 2006 г.) се правят следните допълнения:

1. В чл. 17 се създава ал. 4:

"(4) В диагностично-консултативния център могат да се провеждат клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина."

2. В чл. 26 се създава ал. 4:

"(4) В диспансера могат да се провеждат клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина."

§ 24. В § 14 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за изменение на Закона за съсловните организации на лекарите и стоматолозите (ДВ, бр. 76 от 2005 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и се изменя така:

"(1) Индивидуалните и груповите практики за стоматологична помощ, стоматологичните и медико-стоматологичните центрове, които са регистрирани като търговци по Търговския закон или като кооперации по Закона за кооперациите, привеждат наименованията си в съответствие с § 2 от този закон и вписват промяната в търговския регистър, регистър БУЛСТАТ и в съответния регионален център по здравеопазване в срок до 31 декември 2007 г."

2. Създават се ал. 2, 3 и 4:

"(2) Индивидуалните практики за стоматологична помощ, които не са регистрирани като търговци по Търговския закон, привеждат наименованията си в съответствие с § 2 от този закон и вписват промяната в регистър БУЛСТАТ и в съответния регионален център по здравеопазване в срока по ал. 1.

(3) Вписването на промяната на наименованието за практиките и центровете по ал. 1 в търговския регистър и регистър БУЛСТАТ се извършва, както следва:

1. до 1 юли 2007 г.-по реда на Търговския закон, Закона за кооперациите и Закона за регистър БУЛСТАТ;

2. от 1 юли 2007 г.-по реда на Закона за търговския регистър.

(4) Държавни такси за вписване на промените по ал. 1 и 2 не се дължат."

§ 25. В Закона за патентите и регистрацията на полезните модели (обн., ДВ, бр. 27 от 1993 г.; изм., 83 от 1996 г., бр. 11 от 1998 г., бр. 81 от 1999 г., бр. 45 и 66 от 2002 г., бр. 17, 30 и 64 от 2006 г.) в чл. 20 т. 7 се отменя.

§ 26. В Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите (обн., ДВ, бр. 75 от 2006 г.; изм., бр. 105 от 2006 г.) в чл. 5 т. 9 се изменя така:

"9. дава становища за откриване на аптеки съгласно чл. 228, ал. 1, т. 9 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина."

§ 27. В § 1, т. 7 от допълнителната разпоредба на Закона за интеграция на хората с увреждания (обн., ДВ, бр. 81 от 2004 г.; изм., бр. 28, 88, 94, 103 и 105 от 2005 г., бр. 18, 30, 33, 37, 63, 95, 97 и 108 от 2006 г.) изречение второ се изменя така: "Медицинските изделия не са помощни средства, приспособления и съоръжения".

§ 28. В Закона за акцизите и данъчните складове (обн., ДВ, бр. 91 от 2005 г.; изм., бр. 105 от 2005 г., бр. 30, 34, 63, 81, 105 и 108 от 2006 г.) в чл. 22, ал. 3, т. 2 думите "Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина" се заменят със "Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина".

§ 29. В Закона за генетично модифицирани организми (обн., ДВ, бр. 27 от 2005 г.; изм., бр. 88 и 99 от 2005 г., бр. 30 от 2006 г.) в чл. 2, ал. 2, т. 3 думите "Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина" се заменят със "Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина".

§ 30. В Закона за защита на потребителите (обн., ДВ, бр. 99 от 2005 г.; изм., бр. 30, 51, 53, 59, 105 и 108 от 2006 г.) в чл. 186, ал. 2, т. 4 думите "Закона за лекарствата

и аптеките в хуманната медицина" се заменят със "Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина".

§ 31. В Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 81, 95 и 102 от 2006 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 4 думите "Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина" се заменят със "Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина".

2. В чл. 21, ал. 3 думите "Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина" се заменят със "Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина".

§ 32. В Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (обн., ДВ, бр. 30 от 1999 г.; изм., бр. 63 от 2000 г., бр. 74, 75 и 120 от 2002 г., бр. 56 от 2003 г., бр. 76, 79 и 103 от 2005 г., бр. 30, 75 и 82 от 2006 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 32, ал. 3 думите "Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина" се заменят със "Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина".

2. В чл. 33, ал. 1, т. 1 думите "Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина" се заменят със "Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина".

3. В чл. 34 след думата "издават" думите "на магистър-фармацевт" се заличават.

4. В чл. 39, ал. 2 думите "чл. 55, т. 2 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина" се заменят с "чл. 197, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина".

5. В чл. 44а ал. 3 се отменя.

6. В чл. 44б думите "магистър-фармацевт," се заличават.

7. В § 1, т. 14 от допълнителната разпоредба думите "Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина" се заменят със "Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина".

§ 33. В Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (обн., ДВ, бр. 102 от 2003 г.; изм., бр. 70 от 2004 г., бр. 30 и 65 от 2006 г.) в чл. 8, ал. 4 думите "Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина" се заменят със "Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина".

§ 34. В Закона за опазване на околната среда (обн., ДВ, бр. 91 от 2002 г.; попр., бр. 98 от 2002 г.; изм., бр. 86 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 74, 77, 88, 95 и 105 от 2005 г., бр. 30, 65, 82, 99, 102 и 105 от 2006 г.) в чл. 140 думите "фармацевтични продукти и медицински изделия по смисъла на § 1, т. 40 от допълнителните разпоредби на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина" се заменят с "лекарствени продукти, по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и медицински изделия".

§ 35. В Закона за храните (обн., ДВ, бр. 90 от 1999 г.; изм., бр. 102 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 87, 99 и 105 от 2005 г., бр. 30, 31, 34, 51, 55 и 96 от 2006 г.) в чл. 2, ал. 3 т. 4 се изменя така:

"4. лекарствените продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина".

§ 36. До влизането в сила на актовете по § 19 издадените нормативни актове по прилагането на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина се прилагат, доколкото не противоречат на този закон.

§ 37. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на § 22, който влиза в сила една година след влизането в сила на този закон.

Законът е приет от 40-то Народно събрание на 30 март 2007 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

Председател на Народното събрание: Георги Пирински

Преходни и заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
(ДВ, бр. 71 от 12.08.2008 г., в сила от 12.08.2008 г.)

§ 65. *(1)* Издадените по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 36 от 1995 г.; изм., бр. 61 от 1996 г., бр. 38 от 1998 г., бр. 30 от 1999 г., бр. 10, 37, 59 и 78 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 107 и 120 от 2002 г., бр. 2, 56, 71 и 112 от 2003 г., бр. 70 и 111 от 2004 г., бр. 37, 76, 85, 87, 99 и 105 от 2005 г., бр. 30, 31, 34, 75 и 105 от 2006 г.; отм., бр. 31 от 2007 г.) разрешения за употреба на лекарствени продукти, които попадат в обхвата на отменения Регламент (ЕО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г., с който се установява редът в Общността за издаване разрешителни (лицензи) и упражняване надзор над лекарствени средства, използвани в хуманната и ветеринарната медицина, и се създава Европейска агенция за оценка на лекарствени средства, но не са разрешени за употреба в другите държави членки по процедурата, установена с отменената Директива 87/22/ЕИО на Съвета от 22 декември 1986 г. относно сближаване на националните мерки, свързани с пускането на пазара на високотехнологични лечебни продукти, специално тези, получени чрез биотехнология, или с Регламент (ЕО) № 2309/93, се прекратяват.

(2) Издадените след 20 ноември 2005 г. по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина разрешения за употреба на лекарствени продукти, които попадат в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, но не са разрешени по централизирана процедура, се прекратяват.

§ 66. *(1)* Магистър-фармацевти и помощник-фармацевти, които са получили разрешение за откриване на аптека като еднолични търговци, лечебните заведения, както и общините, получили разрешение за откриване на аптека по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, осъществяват дейността си въз основа на издадените им разрешения.

(2) Подадените до влизането в сила на този закон заявления за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти се разглеждат при условията и по реда, предвидени в него.

(3) Извън случаите по ал. 1 заварените към влизането в сила на този закон лица, получили разрешение за откриване на аптека, привеждат дейността си в съответствие с изискванията му в срок до една година от влизането му в сила.

(4) Лицата по ал. 3 подават в Министерството на здравеопазването заявление за пререгистрация, към което прилагат:

1. заявление за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти от лицата по чл. 222, ал. 1, по образец, утвърден от министъра на здравеопазването;

2. актуално удостоверение за вписване в търговския регистър, съответно документ за актуална регистрация на лицето по чл. 222, ал. 1;

3. копие от издаденото по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина разрешение за откриване на аптека;

4. заверено копие от трудовия договор или договор за възлагане на управление на ръководителя на аптеката-в случаите, когато се изисква такъв;

5. декларация от лицата по чл. 222, ал. 1, че са запазени условията, при които е издадено разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти на лицата по ал. 2;

6. документ за еднократно платена такса в размер 100 лв.

§ 67. Лицата, подали до влизането в сила на този закон заявления за пререгистрация по реда на отменения § 16 от преходните и заключителните

разпоредби, които ще осъществяват дейността си съобразно изискванията на този закон, подават в Министерството на здравеопазването в срок до три месеца от влизането му в сила следните документи:

1. заявление по образец, утвърден от министъра на здравеопазването;

2. актуално удостоверение за вписване в търговския регистър, съответно документ за актуална регистрация или заверен препис от сходен документ по националното законодателство на държава-членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава-страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, по чл. 222, ал. 1;

3. трудов договор или договор за управление на аптеката, сключен с магистър-фармацевт или помощник-фармацевт.

§ 68. *(1)* Магистър-фармацевт или помощник-фармацевт, получил разрешение за откриване на аптека по реда на отменения § 16 от преходните и заключителните разпоредби, може да прехвърли издаденото му разрешение на лице по чл. 222, ал. 1.

(2) За извършване на прехвърлянето лицата по ал. 1 подават в Министерството на здравеопазването заявление, към което прилагат:

1. заявление за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти от лицата по чл. 222, ал. 1, по образец, утвърден от министъра на здравеопазването;

2. актуално удостоверение за вписване в търговския регистър, съответно документ за актуална регистрация на лицето по чл. 222, ал. 1;

3. копие от издаденото по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина разрешение за откриване на аптека или разрешение за пререгистрация по реда на отменения § 16 от преходните и заключителните разпоредби;

4. заверено копие от трудовия договор или договор за управление на ръководителя на аптеката;

5. декларация от лицата по чл. 222, ал. 1, че са запазени условията, при които е издадено разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти на лицата по ал. 1.

(3) Прехвърлянето по ал. 1 може да се извърши в срок до една година от влизането в сила на този закон.

§ 69. Заварените при влизането в сила на този закон дрогерии продължават да осъществяват дейността си въз основа на издадените им удостоверения за регистрация.

§ 70. Определената до влизането в сила на този закон Комисия по Позитивния лекарствен списък осъществява дейността си до определянето на новия й състав в съответствие с чл. 261, ал. 6.

§ 71. Продуктите, които попадат в обхвата на чл. 37-традиционни растителни лекарствени продукти, и са пуснати на пазара в страната към датата на влизане в сила на този закон, се привеждат в съответствие с изискванията му не по-късно от 30 април 2011 г.

§ 72. *(1)* До 31 декември 2008 г. досието по чл. 27 за разрешаване за употреба на лекарствен продукт по процедура по взаимно признаване или по децентрализирана процедура може да се подава във формат "Общ технически документ".

(2) До 31 декември 2009 г. досието по чл. 27 за разрешаване за употреба на лекарствен продукт по национална процедура може да се подава във формат "Общ технически документ".

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

(ДВ, бр. 23 от 27.03.2009 г., в сила от 30.03.2009 г.)

§ 4. Лицата, получили до влизането в сила на този закон разрешение по чл. 229, ал. 2, включващо извършване на търговия с хранителни добавки, могат да извършват и търговия на дребно с диетични храни за специални медицински цели.

§ 5. В двумесечен срок от влизането в сила на този закон Министерството на здравеопазването служебно изпраща в съответната РИОКОЗ по местонахождение на аптеките за вписване в регистъра по чл. 14, ал. 1 от Закона за храните копие от разрешенията по чл. 229, ал. 2, издадени до влизането в сила на този закон.

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за здравето (ДВ, бр. 41 от 02.06.2009 г., в сила от 02.06.2009 г.)

§ 91. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г.-бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10 и 23 от 2009 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 219, ал. 1 след думите "медицински цели" се добавя "и храни за кърмачета и преходни храни".

2. В чл. 229а, ал. 1 и 2 след думата "добавки" съюзът "и" се заменя със запетая и след думите "медицински цели" се добавя "храни за кърмачета и преходни храни".

3. В § 1 от допълнителните разпоредби се създават т. 86-88:

"86. "Кърмачета" са деца под 12 месеца.

87. "Храни за кърмачета" са храни, предназначени за специфична хранителна употреба от кърмачета в периода на първите им месеци, които сами са достатъчни да задоволят хранителните нужди на тези кърмачета до момента на въвеждане на подходяща допълнителна храна.

88. "Преходни храни" са храни, предназначени за специфична хранителна употреба от кърмачета при въвеждането на подходяща допълнителна храна и които представляват основната течна храна от прогресивно увеличаващото се разнообразие на храните при тези кърмачета."

§ 92. *(1)* Лицата, получили до влизането в сила на този закон разрешение по чл. 229, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, включващо извършване на търговия с хранителни добавки, могат да извършват и търговия на дребно с храни за кърмачета и преходни храни.

(2) В срок два месеца от влизането в сила на този закон Министерството на здравеопазването служебно изпраща в съответната РИОКОЗ по местонахождение на аптеките, които извършват и търговия на дребно с храни за кърмачета и преходни храни по ал. 1, за вписване в регистъра по чл. 14, ал. 1 от Закона за храните копие от разрешенията по чл. 229, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, издадени до влизането в сила на този закон."

Преходни и заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г.)

§ 4. *(1)* Заварените до влизането в сила на този закон магистър-фармацевти и помощник-фармацевти, които са получили разрешение за откриване на аптека в населените места по чл. 228, ал. 4 по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 36 от 1995 г.; Решение № 10 на Конституционния съд от 1996 г. - бр. 61 от 1996 г.; изм., бр. 38 от 1998 г., бр. 30 от 1999 г., бр. 10 от 2000 г.; Решение № 3 на Конституционния съд от 2000 г. - бр. 37 от 2000 г.; изм., бр. 59 от 2000 г.; Решение № 7 на Конституционния съд от 2000 г. - бр.

78 от 2000 г.; изм., бр. 41 от 2001 г., бр. 107 и 120 от 2002 г., попр., бр. 2 от 2003 г.; изм., бр. 56, 71 и 112 от 2003 г., бр. 70 и 111 от 2004 г., бр. 37, 76, 85, 87, 99 и 105 от 2005 г., бр. 30, 31, 34, 75, 80 и 105 от 2006 г., отм., бр. 31 от 2007 г.) и които не са подали заявление за пререгистрация в срока по § 66, ал. 3 от Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 71 от 2008 г.), привеждат дейността си в съответствие с изискванията на този закон в срок до 31 януари 2010 г.

(2) Лицата по ал. 1 подават в Министерството на здравеопазването заявление за пререгистрация, към което прилагат:

1. заявление за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти от лицата по чл. 222, ал. 1 по образец, утвърден от министъра на здравеопазването;

2. актуално удостоверение за вписване в търговския регистър, съответно документ за актуална регистрация на лицето по чл. 222, ал. 1;

3. копие от издаденото по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина разрешение за откриване на аптека;

4. заверено копие от трудовия договор или договор за възлагане на управление на ръководителя на аптеката - в случаите, когато се изисква такъв;

5. декларация от лицата по чл. 222, ал. 1, че са запазени условията, при които е издадено разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти на лицата по ал. 1;

6. документ, издаден от кмета на съответната община, удостоверяващ броя на жителите на съответното населено място;

7. документ за еднократно платена такса в размер 100 лв.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения (ДВ, бр. 59 от 31.07.2010 г., в сила от 31.07.2010 г.)

§ 63. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2007 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г. и бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 87, ал. 1 думата „диспансери" се заменя с „центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания, комплексни онкологични центрове".

2. В чл. 222, ал. 4 т. 3 се изменя така:

„3. центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове;".

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към ЗАКОН за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2011 г.
(ДВ, бр. 98 от 14.12.2010 г., в сила от 01.01.2011 г.)

§ 12. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г. и бр. 59 от 2010 г.) в чл. 262, ал. 4, т. 4 думите „редки заболявания" се заличават.

Преходни и заключителни разпоредби към Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето (ДВ, бр. 98 от 14.12.2010 г., в сила от 01.01.2011 г.)

§ 106. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г. и бр. 59 от

2010 г.) навсякъде думите „регионалните инспекции за/по опазване и контрол на общественото здраве", „регионалната инспекция по опазване и контрол на общественото здраве" и „РИОКОЗ" се заменят съответно с „регионалните здравни инспекции", „регионалната здравна инспекция" и „РЗИ".

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за чужденците в Република България (ДВ, бр. 9 от 28.01.2011 г.)

§ 58. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19, 65 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г. и бр. 59 и 98 от 2010 г.) в чл. 221 ал. 2 и 3 се изменят така:

„(2) Български граждани и чужденци, на които е разрешено пребиваване в страната, при пътуването им извън Република България могат да носят или да изнасят лекарствени продукти, предназначени за лечението им, при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 1.

(3) Чужденци, на които е издадена виза за краткосрочно пребиваване на територията на Република България, могат да притежават лекарствени продукти, предназначени само за лечението им, в количества, определени в наредбата по ал. 1."

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г)

§ 24. Подадените валидни заявления и уведомления за промени в разрешенията за употреба преди влизането в сила на този закон се разглеждат по досегашния ред.

§ 25. Министърът на здравеопазването привежда в съответствие с този закон наредбата по чл. 42 в срок до три месеца от влизането му в сила.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г)

§ 66. *(1)* Производителите по § 12, ал. 2 от преходните и заключителните разпоредби се привеждат в съответствие с изискванията на чл. 148 и на Добрата производствена практика, определени по реда на чл. 152 в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.

(2) След изтичането на срока по ал. 1 ИАЛ извършва проверка относно привеждането в съответствие с изискванията на чл. 148 и на Добрата производствена практика, определени по реда на чл. 152.

(3) Когато след извършването на проверката по ал. 2 ИАЛ установи, че условията за производство, контрол и съхранение на изходните материали за производство и на готовите лекарствени продукти не отговарят на изискванията на този закон и на Добрата производствена практика, тя уведомява писмено съответното лице по ал. 1 и дава писмени указания.

(4) В случай че в срок до 60 дни от датата на уведомяването съответното лице по ал. 1 не отстрани констатираните несъответствия, изпълнителният директор на ИАЛ отнема издаденото по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 36 от 1995 г.; Решение № 10 на Конституционния съд от 1996 г. - бр. 61 от 1996 г.; изм., бр. 38 от 1998 г., бр. 30 от 1999 г., бр. 10 от 2000 г.; Решение № 3 на Конституционния съд от 2000 г. - бр. 37 от 2000 г.; изм., бр. 59 от 2000 г.; Решение № 7 на Конституционния съд от 2000 г. - бр. 78 от 2000 г.; изм., бр.

41 от 2001 г., бр. 107 и 120 от 2002 г.; попр., бр. 2 от 2003 г.; изм., бр. 56, 71 и 112 от 2003 г., бр. 70 и 111 от 2004 г., бр. 37, 76, 85, 87, 99 и 105 от 2005 г., бр. 30, 31, 34, 75, 80 и 105 от 2006 г.; отм., бр. 31 от 2007 г.) разрешение за производство при условията на чл. 160а.

(5) Когато след извършването на проверката по ал. 2 се установи, че съответното лице по ал. 1 не се е привело в съответствие с изискванията на чл. 148 и на Добрата производствена практика по чл. 152, ИАЛ отнема издадено разрешение за производство при условията на чл. 160а.

(6) Когато след извършването на проверката по ал. 2 се установи, че съответното лице по ал. 1 се е привело в съответствие с изискванията на чл. 148 и на Добрата производствена практика по чл. 152, ИАЛ издава ново разрешение за производство по реда на този закон след:

1. подаване на заявление и документация по чл. 150 и 151, и

2. представяне на документ за платена такса в размер 1500 лв.

(7) Когато в едномесечен срок от приключването на проверката по ал. 2 лицето по ал. 6 не е подало заявление и документация по чл. 150 и 151, издаденото разрешение за производство по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина се прекратява.

§ 67. *(1)* Откритите и неприключили до влизането в сила на този закон производства за издаване или промени на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти се разглеждат и довършват по досегашния ред без представяне на предложение от Висшия съвет по фармация.

(2) В срок до два месеца от влизането в сила на този закон Министерството на здравеопазването предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата с приемно-предавателен протокол архива на приключилите производства.

(3) В срок до два месеца от влизането в сила на този закон Министерството на здравеопазването предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата с приемно-предавателен протокол водения от Министерството на здравеопазването регистър на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

(4) След издаване на разрешение по реда на ал. 1 Министерството на здравеопазването изпраща в тридневен срок служебно до Изпълнителната агенция по лекарствата копие от него за вписване в регистъра на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти.

(5) След завършване на производствата по ал. 1 Министерството на здравеопазването предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата с приемно-предавателен протокол техния архив.

§ 68. *(1)* Заявленията за издаване или промени на удостоверения за регистрация на дрогерии, подадени до влизането в сила на този закон, се разглеждат при условията и по реда, предвидени в него.

(2) В срок до един месец от влизането в сила на този закон Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на съответната регионална здравна инспекция с приемно-предавателен протокол заявленията и документите, подадени за производствата за издаване на удостоверения за регистрация на дрогерии, както и архива на приключилите производства.

(3) В срок до един месец от влизането в сила на този закон Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на Министерството на здравеопазването с приемно-предавателен протокол водения от ИАЛ регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия.

(4) В срок до един месец от предоставянето на регистъра по ал. 3 Министерството на здравеопазването изготвя и публикува на страницата си националния регистър на издадените до влизането в сила на този закон удостоверения за регистрация на дрогерии.

§ 69. *(1)* В срок до три месеца от влизането в сила на този закон процедурите за утвърждаването или регистрирането на цени на лекарствените продукти се извършват по досегашния ред от Комисията по цените на лекарствените продукти.

(2) След изтичането на срока по ал. 1 Комисията по цените на лекарствените продукти предоставя на Комисията по цени и реимбурсиране с приемно-предавателен протокол заявленията и документите, подадени за процедурите по ал. 1, както и архива на приключилите процедури за утвърждаване или регистриране на цени на лекарствените продукти.

(3) След изтичането на срока по ал. 1 Комисията по цените на лекарствените продукти предоставя на Комисията по цени и реимбурсиране с приемно-предавателен протокол водените от комисията регистри на издадените решения за утвърждаване или регистрация на цени на лекарствените продукти.

§ 70. *(1)* В срок до три месеца от влизането в сила на този закон процедурите по включване, изключване и/или промени на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък се извършват по досегашния ред от Комисията по позитивния лекарствен списък.

(2) След изтичането на срока по ал. 1 Комисията по позитивния лекарствен списък предоставя на Комисията по цени и реимбурсиране с приемно-предавателен протокол заявленията и документите, подадени за процедурите по ал. 1, както и архива на приключилите процедури за включване, изключване и/или промени на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък.

§ 71. Държавните такси, внесени по процедурите по § 69, ал. 1 и § 70, ал. 1, се разходват за обезпечаване на съответните административни производства, както и за дейността на Комисията по прозрачност.

§ 72. *(1)* Цените, определени по реда на чл. 258, ал. 1, на лекарствените продукти, които към влизането в сила на този закон са включени в Позитивния лекарствен списък, се смятат и за техни пределни цени при продажбата им на дребно съгласно чл. 258, ал. 3.

(2) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Комисията по цените на лекарствените продукти служебно заличава от регистъра на пределните цени образуваните пределни цени на лекарствените продукти по ал. 1.

(3) До 31 декември 2012 г. притежателите на разрешения за употреба не могат да променят цената на лекарствен продукт с изключение на намаляването є за продукти, които към влизането в сила на този закон са имали определена цена, но не са включени в Позитивния лекарствен списък.

§ 73. *(1)* С влизането в сила на този закон образуваните пределни цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, и регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, се смятат за техни регистрирани цени по чл. 258, ал. 2.

(2) Извън случаите по ал. 1, с влизането в сила на този закон образуваните пределни цени на лекарствените продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, което е включено в Позитивния лекарствен списък, с изключение на продуктите, включени в приложение № 2 на списъка, се смятат и за техни пределни цени при продажбата им на дребно и не могат да бъдат променяни до приемането на наредбата по чл. 258, ал. 5.

(3) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Комисията по цените на лекарствените продукти изготвя регистъра по чл. 261, ал. 3, в който вписва цените по ал. 1.

§ 74. В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Комисията по позитивния лекарствен списък привежда Позитивния лекарствен списък в съответствие с изискванията по чл. 262, ал. 5, т. 1 - 3.

§ 75. В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Министерският съвет определя състава на Комисията по цени и реимбурсиране.

§ 76. В срок до три месеца от влизането в сила на този закон:

1. Министърът на здравеопазването изменя и допълва наредбите по чл. 82, ал. 3, чл. 219, ал. 2 и чл. 243 в съответствие с този закон.

2. Министерският съвет приема наредбата по чл. 258, ал. 5 и изменя тарифата по чл. 21, ал. 2 и Устройствения правилник на Министерството на здравеопазването в съответствие с този закон.

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ДВ, бр. 61 от 09.08.2011 г., в сила от 10.11.2011 г.)

§ 51. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г. и бр. 9 и 12 от 2011 г.) в чл. 168, ал. 2 думите „приложение № 2 към чл. 3, ал. 2" се заменят със „списъка по чл. 3, ал. 2, т. 2", а думите „приложение № 3 към чл. 3, ал. 2" се заменят със „списъка по чл. 3, ал. 2, т. 3".

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за държавния служител (ДВ, бр. 38 от 2012 г., в сила от 01.07.2012 г.)

§ 49. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г.) в чл. 22 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 т. 3, 8 и 10 се отменят.

2. В ал. 2 т. 4 и 5 се отменят.

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване (ДВ, бр. 60 от 07.08.2012 г., в сила от 07.08.2012 г.)

§ 37. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г. и бр. 38 от 2012 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 209а, ал. 1 се създава т. 5:

„5. лечебни заведения за извънболнична помощ, сключили договор с Националната здравноосигурителна каса, с лекарствени продукти, необходими за изпълнение на здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето."

2. В чл. 289:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създава се ал. 2:

„(2) Притежател на разрешение за употреба, който не изпълни задължение, определено с наредбата по чл. 258, ал. 5, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.".

3. В чл. 291, ал. 1 и 2 след думите „чл. 289" се поставя запетая и се добавя „ал. 1".

Допълнителни, преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 102 от 21.12.2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)

§ 118. Този закон въвежда изискванията на Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ, L 348/74 от 31 декември 2010 г.) и Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (ОВ, L 174/74 от 1 юли 2011 г.).

§ 119. *(1)* След 2 януари 2013 г. производителите, вносителите и търговците на едро с активни вещества подават в ИАЛ в срок до 2 март 2013 г. заявление и документи за вписване по реда на чл. 167б.

(2) Производителите и вносителите, които са произвеждали или внасяли активни вещества въз основа на издадените им до 2 януари 2013 г. разрешения за производство/внос, не заплащат такса за вписването им в регистъра по чл. 167г.

(3) До 2 март 2013 г. лицата по ал. 2 осъществяват дейности по производство и внос на активни вещества въз основа на издадените им разрешения за производство/внос.

§ 120. Лицата, който осъществяват посредничество в областта на лекарствените продукти и са започнали своята дейност преди 2 януари 2013 г., се регистрират при условията и по реда на чл. 212а в срок до 2 март 2013 г.

§ 121. Започналите до влизането в сила на този закон процедури за разрешаване за употреба се довършват при условията и по реда, предвидени в него.

§ 122. *(1)* Притежателите на разрешения за употреба не прилагат система за управление на риска по чл. 192, ал. 1, т. 2 за лекарствени продукти, на които са издадени разрешения за употреба преди 21 юли 2012 г., освен в случаите по ал. 2.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата може да наложи задължение на притежателя на разрешение за употреба да създаде и да прилага система за управление на риска, когато прецени, че за даден лекарствен продукт има опасения, които могат да окажат влияние на съотношението полза/риск. В този случай ИАЛ изисква от притежателя на разрешението за употреба да представи и подробно описание на системата за управление на риска, която възнамерява да въведе за съответния лекарствен продукт.

(3) В случаите по ал. 2 ИАЛ писмено уведомява притежателя на разрешението за употреба, като посочва мотивите за налагането на задължението и срока за представяне на подробното описание на системата за управление на риска.

(4) В 30-дневен срок от получаване на уведомлението по ал. 3 притежателят на разрешението за употреба може да поиска от ИАЛ предоставяне на възможност за представяне на информация относно наложеното задължение по ал. 2.

(5) След получаване на искането по ал. 4 ИАЛ определя срок за представяне на информацията от притежателя на разрешението за употреба.

(6) Въз основа на представената информация ИАЛ може да потвърди наложеното задължение по ал. 2 или да го отмени.

(7) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява притежателя за взетото решение по ал. 6.

(8) Когато ИАЛ потвърди задължението, изпълнителният директор служебно издава промяна в разрешението за употреба, като включва в него като условие наложеното задължение по ал. 2.

§ 123. Притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, издадени преди 21 юли 2012 г., изпълняват задължението по чл. 192, ал. 1, т. 1 считано от 21 юли 2015 г. или от датата на подновяване на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт в зависимост от това, коя от двете дати ще настъпи по-рано.

§ 124. Започналите до влизането в сила на този закон неинтервенционални проучвания се довършват по досегашния ред.

§ 125. *(1)* До настъпване на условията и срока по чл. 2, т. 3 от Директива 2010/84/ЕС притежателите на разрешения за употреба изпращат съобщенията за сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Република България, до ИАЛ и до Европейската агенция по лекарствата в срок до 15 дни от получаването им.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата проверява изпълнението на задължението по ал. 1.

(3) Когато съобщението се отнася за сериозна нежелана лекарствена реакция, настъпила на територията на трета държава, притежателите на разрешения за употреба в срока по ал. 1 уведомяват Европейската агенция по лекарствата.

§ 126. *(1)* Притежателите на разрешения за употреба подават в ИАЛ периодични актуализирани доклади за безопасност в съответствие с времевите интервали по чл. 194к, ал. 3 за лекарствените продукти, на които са издадени разрешения за употреба преди 21 юли 2012 г. и за които честотата и датите на подаване на периодичните актуализирани доклади за безопасност не са вписани като условия в разрешението за употреба.

(2) Разпоредбата на ал. 1 се прилага до определяне на друга честота или на други дати на подаване на докладите в разрешението за употреба или до определянето на дати и честота съгласно чл. 194л - 194н.

§ 127. *(1)* Притежателите на разрешения за употреба предоставят периодични актуализирани доклади за безопасност по чл. 194з, ал. 1 в регистъра по чл. 194з, ал. 3 след изтичане на 12 месеца от датата, на която Европейската агенция по лекарствата оповести функционирането му.

(2) До настъпване на срока по ал. 1 притежателите на разрешения за употреба представят периодичните актуализирани доклади за безопасност на ИАЛ и на регулаторните органи на другите държави членки, в които съответният лекарствен продукт е разрешен за употреба.

§ 128. Притежателите на разрешение/удостоверение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека или дрогерия по чл. 234, ал. 5 поместват на интернет страницата логото по чл. 234, ал. 6 в срок до една година от датата на публикуване на акта по чл. 85в, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО.

§ 129. Изпълнителната агенция по лекарствата извършва първия одит на системата по чл. 183, ал. 1 и изпраща на Европейската комисия доклад с резултатите от него най-късно до 21 септември 2013 г.

§ 130. *(1)* До 20 март 2013 г. започналите и неприключили процедури пред Комисията по цени и реимбурсиране се довършват от нея по досегашния ред.

(2) След 1 април 2013 г. неприключилите процедури пред Комисията по цени и реимбурсиране се довършват от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти при условията и по реда на този закон.

(3) В срок до 31 март 2013 г. Комисията по цени и реимбурсиране предоставя на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти с приемно-

предавателен протокол заявленията и документите, подадени за процедурите по ал. 1, както и архива на приключилите процедури.

(4) В срок до 31 март 2013 г. Комисията по цени и реимбурсиране предоставя на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти с приемно-предавателен протокол водените от комисията регистри.

§ 131. *(1)* До 20 март 2013 г. таксите за подаване на заявления за утвърждаване на цени/пределни цени, регистриране на цени на лекарствени продукти, за включване, изключване или промени на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък се събират от Министерството на здравеопазването в размерите, определени в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(2) Събраните до 20 март 2013 г. финансови средства по ал. 1 се разходват за дейността на Комисията по цени и реимбурсиране и на Комисията по прозрачност.

§ 132. В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването:

1. определя председателя и членовете на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;

2. приема устройствен правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

§ 133. *(1)* В срок два месеца от влизането в сила на този закон Министерският съвет изменя тарифата по чл. 21, ал. 2.

(2) В срок до 1 април 2013 г. Министерският съвет приема наредбата по чл. 261а, ал. 5.

§ 134. Задълженията по чл. 159, ал. 4, чл. 168, ал. 8, чл. 168а и 168б започват да се изпълняват три години след датата на публикуване на делегираните актове по чл. 54а от Директива 2001/83/ЕО в „Официален вестник" на Европейския съюз.

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за публичните финанси (ДВ, бр. 15 от 15.02.2013 г., в сила от 01.01.2014 г.)

§ 65. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г. и бр. 38, 60 и 102 от 2012 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 17, ал. 2 тирето и думите „второстепенен разпоредител с бюджетни кредити" се заличават.

2. В чл. 20, ал. 2, в чл. 262, ал. 1 и в чл. 263 думата „републиканския" се заменя с „държавния".

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за здравето (ДВ, бр. 1 от 03.01.2014 г., в сила от 03.01.2014 г.)

§ 16. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2009 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г. и бр. 15 от 2013 г.) се правят следните допълнения:

1. В чл. 221 се създават ал. 4 и 5:

„(4) Изискванията към медицинските предписания, които са издадени по искане на пациент, който възнамерява да ги използва в друга държава членка, както и признаването и изпълнението на такива, издадени в друга държава членка, се извършват при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 1.

(5) Възстановяването на разходите за лекарствени продукти по медицински предписания, изпълнени в друга държава членка, се извършва при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 80е, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване."

2. В § 1 от допълнителните разпоредби се създава т. 35а:

„35а. „Медицинско предписание" е предписание на лекарствен продукт или на медицинско изделие, издадено от лице, което упражнява регулирана медицинска професия по смисъла на § 1, т. 1 от допълнителните разпоредби на Закона за признаване на професионални квалификации и което има законното право да прави това в държавата членка, в която се издава медицинското предписание."

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване (ДВ, бр. 48 от 27.06.2015 г.)

§ 39. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 228:

а) в ал. 1 т. 7 се отменя;

б) създават се ал. 8 и 9:

„(8) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 и 5 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз - за магистър-фармацевта, ръководител на аптеката, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.

(9) Управителният съвет предоставя документите по ал. 8 в срок 5 работни дни от постъпване на искането."

2. В чл. 259:

а) в ал. 1:

аа) в т. 4 думите „ефикасността на" се заменят с „резултата от";

бб) създават се т. 7 и 8:

„*7.* поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в Позитивния лекарствен списък;

8. оказва съдействие при договарянето на отстъпки в случаите по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване за лекарствени продукти, за които са подадени заявления за включване в Позитивния лекарствен списък.";

б) в ал. 5 т. 2 се изменя така:

„2. включване, промяна или поддържане на реимбурсния статус на включен в списъка по чл. 262, ал. 1 лекарствен продукт."

3. В чл. 259б, ал. 1 се създават т. 6 и 7:

„6. деветдесет дни, когато е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование;

7. шестдесет дни, когато е подадено заявление за поддържане на реимбурсния статус на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък."

4. В чл. 262:

а) в ал. 4 накрая се добавя „като за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование се извършва и оценка на здравните технологии" и се

създава изречение второ: „Оценката на здравните технологии се извършва при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.";

б) в ал. 9 след думата „списък" се добавя „и за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти";

в) създават се ал. 10 и 11:

„(10) Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване, за които не са договорени отстъпки, не се включват в Позитивния лекарствен списък. Договорите за предоставяне на отстъпки постъпват в съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(11) Лекарствените продукти, за които в процедурата по чл. 259, ал. 1, т. 7 не се докаже положителната оценка при тяхното включване, се изключват от Позитивния лекарствен списък."

5. В § 1 от допълнителните разпоредби:

а) създава се т. 42б:

„42б. „Оценка на здравните технологии" е:

а) форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии, и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии;

б) мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социалните, правните и етичните последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността - клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.";

б) създава се т. 44а:

„44а. „Поддържане на реимбурсен статус" е оценка на лекарствен продукт въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели."

§ 46. *(1)* В срок до три месеца от влизането в сила на този закон медицинските научни дружества представят на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти ръководствата и алгоритмите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) Когато в срока по ал. 1 медицинските научни дружества не представят ръководствата и алгоритмите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти организира тяхното изготвяне от националните консултанти или от други медицински специалисти, които имат опит в съответната област.

(3) Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти утвърждава ръководствата и алгоритмите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в срок до три месеца от изтичането на срока по ал. 1.

§ 47. *(1)* В срок до три месеца от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването издава наредбата по чл. 262, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) В срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон в Позитивния лекарствен списък могат да се включват лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования, без да е извършена оценка на здравните технологии.

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за публичните финанси (ДВ, бр. 43 от 07.06.2016 г.)

§ 41. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г.) в чл. 258, ал. 1 думите „бюджетни кредити" се заменят с „бюджет".

Заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за електронния документ и електронния подпис (ДВ, бр. 85 от 24.10.2017 г.)

§ 70. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г. и бр. 43 от 2016 г.) в § 5а, ал. 1 от допълнителните разпоредби думите „Закона за електронния документ и електронния подпис" се заменят със „Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги".

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за допълнение на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ДВ, бр. 103 от 28.12.2017 г., в сила от 01.01.2018 г.)

§ 43. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г. и бр. 85 от 2017 г.) се правят следните допълнения:

1. В чл. 150:

а) в ал. 2, т. 1 след думата „съдимост" се добавя „или аналогичен документ на лицето, ако не е български гражданин";

б) създава се ал. 4:

„(4) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата по ал. 2, т. 1, когато са български граждани."

2. В чл. 199:

а) в ал. 1, т. 3 след думата „съдимост" се добавя „или аналогичен документ на лицето, ако не е български гражданин";

б) създава се ал. 5:

„(5) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по ал. 1, т. 3, когато е български гражданин."

3. В чл. 228:

а) в ал. 1, т. 5 накрая се добавя „ако не са български граждани";

б) създава се ал. 10:

„(10) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата по ал. 1, т. 5, когато са български граждани."

4. В чл. 239:

а) в ал. 2, т. 2 накрая се добавя „ако не е български гражданин";

б) създава се ал. 6:

„(6) Българската агенция по безопасност на храните установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по ал. 2, т. 2, когато е български гражданин."

Преходни и заключителни разпоредби разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 84 от 12.10.2018 г., в сила от 12.10.2018 г.)

§ 70. Разрешените до влизането в сила на този закон клинични изпитвания с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се провеждат в лечебните заведения, за които са получени разрешения за провеждане на съответните клинични изпитвания по досегашния ред.

§ 71. *(1)* Министърът на здравеопазването определя състава на комисията по чл. 103, ал. 1 в срок до три месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Комисията по чл. 103, ал. 1 е правоприемник на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.

(3) Комисията по чл. 103, ал. 1 дава становища и по неприключилите производства пред комисиите по етика, създадени към лечебните заведения, по досегашния ред.

(4) До определяне на състава на комисията по чл. 103, ал. 1 Комисията по етика за многоцентрови изпитвания продължава да осъществява дейността си по досегашния ред.

§ 72. *(1)* Централната комисия по етика прекратява дейността си след приключването на всички производства, образувани пред нея.

(2) Председателят на Централната комисия по етика предава с приемателно-предавателен протокол архива на Централната комисия по етика на определено със заповед на министъра на здравеопазването длъжностно лице от Министерството на здравеопазването в срок до един месец от прекратяването на дейността на Централната комисия по етика.

§ 73. *(1)* Ръководителите на лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания по реда на този закон, определят лице за контакт в съответствие с изискванията на чл. 107а в срок до три месеца от влизането в сила на чл. 107а.

(2) Комисиите по етика, създадени към лечебните заведения по досегашния ред, продължават да осъществяват дейността си до определяне на лице за контакт по чл. 107а, ал. 1.

(3) След определяне на лице за контакт по чл. 107а, ал. 1 функциите на комисиите по етика, създадени към лечебните заведения по досегашния ред, се осъществяват от лицето за контакт по чл. 107а, ал. 1, с изключение на даването на становище по чл. 83, което се извършва от комисията по чл. 103, ал. 1.

(4) Архивите на комисиите по етика, създадени към лечебните заведения по досегашния ред, се предават и съхраняват в съответното лечебно заведение.

§ 74. В срок до 6 месеца от публикуването на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014 клиничните изпитвания се разрешават и провеждат при досегашните условия и ред, освен в случаите по чл. 98 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

§ 75. *(1)* Изпълнителната агенция по лекарствата създава специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 в съответствие с изискванията на този закон в срок до 4 месеца от влизането му в сила.

(2) Първият Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, се изготвя при спазване на изискванията на чл. 217в, като недостигът на лекарствени продукти се установява въз основа на необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от един месец, изчислени въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 6 месеца чрез специализираната електронна система по реда на чл. 217б.

(3) За изготвяне на първия списък по чл. 217в, ал. 1 информацията по чл. 217б, ал. 3, т. 1 - 3 се предоставя за предходните 6 месеца от деня на създаването на специализираната електронна система по ал. 1, който публично се оповестява на интернет страницата на ИАЛ. Информацията се предоставя в срок до два месеца от създаването на специализираната електронна система по ал. 1.

(4) Списъкът по ал. 2 се изпраща от ИАЛ и на Агенция „Митници" по служебен ред.

(5) Министерството на здравеопазването оказва съдействие на ИАЛ при създаването на специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1.

§ 76. Подзаконовите нормативни актове по прилагането на този закон се приемат, съответно издават и привеждат в съответствие с изискванията на този закон в срок до три месеца от влизането му в сила.

§ 77. Подадените до влизането в сила на този закон уведомления за износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1, от територията на Република България се разглеждат и довършват по досегашния ред.

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти (ДВ, бр. 91 от 02.11.2018 г.)

§ 55. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г. и бр. 84 от 2018 г.) се правят следните допълнения:

1. В чл. 16, ал. 1 след думите „петима представители на Българския фармацевтичен съюз" се добавя „един представител на Българската асоциация на помощник-фармацевтите".

2. В чл. 228, ал. 8 след думата „аптеката" се добавя „и до управителния съвет на Българската асоциация на помощник-фармацевтите - за помощник-фармацевта, ръководител на аптека в определените от закона случаи".

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. (ДВ, бр. 102 от 11.12.2018 г., в сила от 01.01.2019 г.)

§ 34. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98

от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г. и бр. 84 и 91 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 259:

а) в ал. 1:

аа) точка 4 се изменя така:

„4. утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, които включват критерии за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритми за лечение с лекарствени продукти, съгласувано със съответния експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето;"

бб) създава се нова т. 6:

„6. извършва оценка на здравните технологии на лекарствени продукти;"

вв) досегашните т. 6 и 7 стават съответно т. 7 и 8;

гг) досегашната т. 8 става т. 9 и в нея думите „ал. 19" се заменят с „ал. 21";

дд) създават се т. 10 и 11:

„10. определя лекарствените продукти, за които се проследява ефектът от терапията, срокът, както и лечебните заведения, в които се извършва, при условия, по ред и критерии, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5;

11. извършва информационна, издателска и изследователско-научна дейност, свързана с ценообразуването, реимбурсирането и лекарствената политика.";

б) в ал. 5 се създава т. 3:

„3. оценка на здравните технологии."

2. В чл. 259а:

а) създава се нова ал. 3:

„(3) На заседанията на съвета задължително присъстват представител/представители на НЗОК, Министерството на здравеопазването и ИАЛ, когато се извършва оценка на здравните технологии.";

б) досегашната ал. 3 става ал. 4.

3. В чл. 259б, ал. 1:

а) точка 6 се изменя така:

„6. сто и осемдесет дни, когато е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование, подлежащо на оценка на здравните технологии;"

б) създават се т. 8 и 9:

„8. деветдесет дни, когато е подадено заявление за разширяване на показания на включен в Позитивния лекарствен списък продукт, за който до момента не е заплащано;

9. деветдесет дни, когато е подадено заявление за оценка на здравните технологии."

4. В глава дванадесета в наименованието на раздел II се създава изречение трето: „Оценка на здравните технологии."

5. В чл. 262:

а) алинеи 2 и 3 се изменят така:

„(2) Позитивният лекарствен списък включва лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатомо-терапевтично-химичната класификация, със съответните международни непатентни наименования, принадлежащите към тях наименования, със съответната дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, цена по чл. 261а, ал. 1, пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно, референтна стойност за дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, стойност на опаковката, изчислена на базата на референтна

стойност/терапевтичен курс за дефинирана дневна доза, ниво на заплащане, терапевтични показания и международен код на заболяванията (МКБ). За лекарствените продукти референтната стойност се определя на базата на определена дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем.

(3) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, на които международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания поне в 5 държави, посочени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.";

б) в ал. 4, изречение второ думите „наредба на министъра на здравеопазването" се заменят с „наредбата по чл. 261а, ал. 5";

в) в ал. 5 думите „с изключение на лекарствените продукти по чл. 29" се заличават;

г) в ал. 10 думите „ал. 19" се заменят с „ал. 21";

д) в ал. 11 думите „259, ал. 1, т. 7" се заменят с „259, ал. 1, т. 8";

е) алинея 12 се изменя така:

„(12) Министерството на здравеопазването заплаща лекарствените продукти по ал. 6, т. 3 с ново международно непатентно наименование, ако преди включването им в Позитивния лекарствен списък е сключено предварително рамково споразумение между Министерството на здравеопазването и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки. Споразумението е задължително за страните по него. Споразуменията постъпват в съвета по ред, определен с наредбата по чл. 261а, ал. 5.";

ж) създава се ал. 13:

„(13) Лекарствените продукти по ал. 6, т. 3 с ново международно непатентно наименование, за които не е сключено предварително рамково споразумение по ал. 12, не се включват в Позитивния лекарствен списък."

6. Създава се нов чл. 262а:

„Чл. 262а. (1) Оценка на здравните технологии по чл. 262, ал. 4 не се извършва за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика.

(2) За лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, се извършва оценка на здравните технологии, когато е заявено разширяване на терапевтичните показания, за които до момента не е заплащано с публични средства, при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(3) Министерството на здравеопазването и НЗОК може мотивирано да поискат извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5."

7. Създават се чл. 262б и 262в:

„Чл. 262б. (1) Оценката на здравните технологии включва:

1. анализ на здравния проблем;

2. сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт;

3. анализ на фармако-икономическите показатели;

4. анализ на бюджетното въздействие.

(2) Оценката на здравните технологии се извършва по следните критерии:

1. наличие или липса на алтернативно лечение на заболяването;

2. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

3. ефикасност и терапевтична ефективност на лечението - оценка на терапевтичната полза, удължаване продължителността на живота и подобряване качеството на живот, намаляване на усложненията от основното заболяване;

4. брой на потенциалните пациенти;

5. безопасност на лекарствения продукт - честота и сериозност на нежеланите реакции, нужда от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;

6. фармако-икономически показатели - разходи за терапия с лекарствения продукт и сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи, съотношение разход - резултат, икономическа оценка на допълнителните ползи;

7. ползи от здравната технология, представени чрез спечелена година живот (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), или при липса на данни за крайни резултати - чрез предоставяне на междинни такива;

8. анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;

9. оценка на разходите на публични средства за 5-годишен период;

10. анализ на здравната перспектива за институцията, която заплаща съответното лечение с публични средства, или обществената перспектива;

11. морални и етични съображения (при специфични групи заболявания).

Чл. 262в. (1) Проследяването на ефекта от терапията по чл. 259, ал. 1, т. 10 се извършва от лечебни заведения, определени от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(2) Националната здравноосигурителна каса и Министерството на здравеопазването извършват анализ на събраната от лечебните заведения информация по ал. 1 при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5."

8. В чл. 266а, ал. 2 думите „национален консултант по профила на заболяването" се заменят с „експертен съвет по съответната медицинска специалност или медицинска дейност по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето".

9. В чл. 267а думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит" се заменят с „Изпълнителна агенция „Медицински надзор".

10. В чл. 268:

а) алинея 2 се изменя така:

„(2) Регионалните здравни инспекции упражняват контрол:

1. върху помещенията, съоръженията, условията за съхранение и търговия с лекарствени продукти;

2. върху дейността на търговците на едро, аптеките и дрогериите, разположени на територията на съответната област;

3. за спазването на утвърдените цени, пределните цени, регистрираните цени на лекарствените продукти при продажбата им на дребно от аптеките и дрогериите, разположени на територията на съответната област.";

б) създава се нова ал. 3:

„(3) Съветът по чл. 258, ал. 1 упражнява контрол:

1. за спазването на утвърдените цени, пределните цени и регистрираните цени на лекарствените продукти при продажбата им от търговците на едро с лекарствени продукти;

2. върху дейността на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти относно спазването на задълженията им, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5.";

в) досегашната ал. 3 става ал. 4.

11. В чл. 289:

а) алинея 1 се изменя така:

„(1) Който продава лекарствени продукти без образувана или регистрирана цена или по цени, различни от образуваните по реда на този закон, се наказва с глоба от

1500 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 2500 до 4000 лв.";

б) алинея 3 се отменя.

12. В чл. 289а:

а) в ал. 1 думите „ефикасността на" се заменят с „резултата от";

б) в ал. 2 навсякъде думите „Изпълнителна агенция „Медицински одит" се заменят с „Изпълнителна агенция „Медицински надзор".

13. В чл. 295:

а) алинея 1 се изменя така:

„(1) Нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от длъжностни лица по чл. 267, ал. 3.";

б) алинея 2 се отменя;

в) алинея 3 се изменя така:

„(3) Наказателните постановления се издават от министъра на здравеопазването, от главния държавен здравен инспектор, от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, от изпълнителния директор на ИАЛ и от директорите на РЗИ в зависимост от подчинението на длъжностното лице, установило нарушението.";

г) създава се ал. 4:

„(4) Наказателните постановления може да се издават и от други длъжностни лица, оправомощени от лицата по ал. 3, като председателят на съвета по чл. 258, ал. 1 може да оправомощи друг член на комисията."

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за защита на личните данни
(ДВ, бр. 17 от 26.02.2019 г.)

§ 84. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г. и бр. 84, 91 и 102 от 2018 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 90, т. 2 думите „съгласно Закона за защита на личните данни" се заличават.

2. В чл. 145а, ал. 2 думите „на Закона" се заличават.

Заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите
(ДВ, бр. 64 от 13.08.2019 г.)

§ 16. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г. и бр. 17 от 2019 г.) в чл. 259, ал. 1, т. 4 се правят следните изменения и допълнения:

1. Думата „утвърждава" се заменя с „приема".

2. Създава се изречение второ: „Фармако-терапевтичните ръководства се приемат с наредби и се обнародват в „Държавен вестник"."

Заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за безопасно използване на ядрената енергия
(ДВ, бр. 17 от 25.02.2020 г.)

§ 16. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г, бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г. и бр. 17 и 64 от 2019 г.) в чл. 199 ал. 4 се отменя.

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за храните
(ДВ, бр. 52 от 09.06.2020 г., в сила от 09.06.2020 г.)

§ 14. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г. и бр. 17 от 2020 г.) в чл. 229а, ал. 1 думите „чл. 14, ал. 1" се заменят с „чл. 24, ал. 1".

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
(ДВ, бр. 67 от 28.07.2020 г.)

§ 68. В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Изпълнителната агенция по лекарствата вписва в регистъра по чл. 19, ал. 1, т. 3 разрешените за употреба по централизирана процедура лекарствени продукти по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

§ 69. *(1)* В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Изпълнителната агенция по лекарствата вписва национален номер за идентификация по чл. 19, ал. 3 на всички лекарствени продукти, вписани в регистъра по чл. 19, ал. 1, т. 3.

(2) За лекарствените продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък, в регистъра на пределните цени и в регистъра на максималните продажни цени Изпълнителната агенция по лекарствата вписва в регистъра по чл. 19, ал. 1, т. 3 като национален номер за идентификация на лекарствения продукт идентификационния номер, посочен в съответния регистър, воден от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(3) В срок до 18 месеца от изтичането на срока по ал. 1 притежателите на разрешения за употреба осигуряват въвеждането на уникалния национален номер за идентификация по чл. 19, ал. 3 за всеки свой лекарствен продукт като част от индивидуалния идентификационен белег по чл. 68а.

§ 70. *(1)* Заварените до влизането в сила на този закон 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 на чл. 195а и 222а в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Когато в срока по ал. 1 лицето не е привело дейността си в съответствие, 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.

(3) Изискванията на чл. 195а и 222а се прилагат и за подадените до влизането в сила на този закон заявления за търговия на едро и/или на дребно с лекарствени продукти.

§ 71. *(1)* В срок до 12 месеца от влизането в сила на този закон Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти вписва информацията по чл. 2621, ал. 2 за лекарствените продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя необходимата информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ал. 1 в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.

§ 72. *(1)* Методиката по чл. 227б, ал. 5 се издава в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Националната аптечна карта по чл. 227а, ал. 1 се приема в срок до една година от влизането в сила на този закон.

§ 73. В срок до три месеца от влизането в сила на този закон управителят на Националната здравноосигурителна каса може еднократно да определи нов размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси, без да надхвърля максималния размер на основната месечна заплата за съответното ниво и степен, в рамките на разходите за персонал по бюджета на НЗОК за съответната година, независимо от извършените или предстоящи увеличения на месечните заплати през съответната година.

§ 78. *(1)* Подзаконовите нормативни актове по прилагането на този закон, Закона за здравното осигуряване, Закона за медицинските изделия и на Закона за хората с увреждания се приемат, съответно издават и привеждат в съответствие, в срок до три месеца от влизането в сила на този закон.

(2) До приемането, съответно издаването, и привеждането в съответствие на подзаконовите нормативни актове по ал. 1 се прилагат действащите подзаконови нормативни актове, доколкото не противоречат на съответния закон.

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2021 г.

(ДВ, бр. 103 от 04.12.2020 г., в сила от 01.01.2021 г.)

§ 19. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г. и бр. 17, 52 и 67 от 2020 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 19:

а) алинея 3 се отменя;

б) алинея 4 се изменя така:

„(4) Изпълнителната агенция по лекарствата свързва националния номер за идентификация по чл. 2591, ал. 1 с кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточка i) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. 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 (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.), наричан по-нататък „Делегиран регламент (ЕС) 2016/161", за лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, предоставен по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6.";

в) алинея 5 се отменя.

2. В чл. 68, ал. 1 се създава т. 11:

„11. предоставя на ИАЛ за всички лекарствени продукти, разрешени за употреба на територията на страната, включително при промяна на обстоятелствата, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточка i) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти, определени в него."

3. В чл. 217:

а) създава се нова т. 6:

„6. предоставя на ИАЛ за всички лекарствени продукти, получили разрешение за паралелен внос на територията на страната, включително при промяна на обстоятелствата, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточка i) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти, определени в него;"

б) досегашната т. 6 става т. 7.

4. В чл. 217б, ал. 3, т. 1 думите „чл. 68, ал. 1, т. 10" се заменят с „чл. 68, ал. 1, т. 10 и 11", а думите „чл. 217, т. 5" се заменят с „чл. 217, т. 5 и 6".

5. В чл. 259:

а) в ал. 1 се създава т. 12:

„12. генерира уникален национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт и го вписва в регистъра по ал. 2, т. 4.";

б) в ал. 2 се създава т. 4:

„4. регистър на националните номера за идентификация на лекарствените продукти."

6. Създава се чл. 259^1:

„Чл. 259^1. (1) Националният номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 259, ал. 1, т. 12:

1. осигурява еднозначно идентифициране на всеки лекарствен продукт и оперативна съвместимост на информационните системи в здравеопазването;

2. се използва от всички лица, във всички регистри и други бази данни, както и в медицинската документация, свързана с лекарствените продукти.

(2) Генерирането и вписването в регистъра по чл. 259, ал. 2, т. 4 на национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт се извършва по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на Съвета в електронен формат по образец, утвърден от него, информация за 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 от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5."

7. В чл. 262 се създават ал. 14 - 18:

„(14) За лекарствените продукти по ал. 6, т. 3, за които стойността, заплащана от бюджета на Министерството на здравеопазването, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, Министерството на здравеопазването и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват рамкови

споразумения относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки. Условията и редът за сключване на рамковите споразумения се определят с наредбата по чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето.

(15) Разпоредбата на ал. 14 не се прилага за генерични лекарствени продукти и за ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини и други биопродукти, свързани с профилактиката на заразните болести, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето.

(16) За лекарствените продукти по ал. 12 максималната стойност по ал. 14 не може да бъде по-висока от стойността, определена в рамковото споразумение по ал. 12.

(17) Министерството на здравеопазването не може да заплаща лекарствените продукти по ал. 14 на стойности, по-високи от максималната стойност на съответния лекарствен продукт, определена в рамковото споразумение по ал. 14.

(18) Лекарствените продукти по ал. 14, за които не е сключено рамково споразумение по ал. 14, не се заплащат от Министерството на здравеопазването."

8. В чл. 262^1 думите „чл. 19, ал. 3" се заменят с „чл. 2591, ал. 1".

9. В чл. 284г думите „и 10" се заличават.

10. Създават се нови чл. 284е и 284ж:

„Чл. 284е. Който не изпълни или не изпълни в определените в закона срокове задължението си за предоставяне на информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1, се наказва с глоба в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба в размер от 10 000 до 15 000 лв.

Чл. 284ж. Който предостави информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1 с непълно и/или неточно съдържание, се наказва с глоба в размер от 3000 до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба в размер от 5000 до 10 000 лв."

§ 20. *(1)* В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в електронен формат, по образец, утвърден от него, информация за разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България и за разрешените за употреба по централизирана процедура лекарствени продукти по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата.

(2) Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти утвърждава образеца по ал. 1 в 7-дневен срок от влизането в сила на този закон.

§ 21. *(1)* Идентификационните номера на лекарствените продукти, вписани в Позитивния лекарствен списък, в регистъра на пределните цени и в регистъра на максималните продажни цени, се смятат за национален номер за идентификация на лекарствения продукт по смисъла на чл. 2591, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) В срок до 6 месеца от предоставянето на информацията по § 20, ал. 1 Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти публикува на интернет страницата си регистъра по чл. 259, ал. 2, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(3) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон притежателите на разрешения за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствен продукт предоставят на Изпълнителната агенция по лекарствата за всички лекарствени продукти, получили разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на територията на страната чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1

от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, информация за кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточка i) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. 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 (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.), наричан по-нататък „Делегиран регламент (ЕС) 2016/161", за лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

(4) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон притежателите на разрешения за паралелен внос на лекарствен продукт предоставят на Изпълнителната агенция по лекарствата за всички лекарствени продукти, получили разрешение за паралелен внос на територията на страната чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, информация за кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточка i) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти, определени в него.

Заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за здравето (ДВ, бр. 105 от 11.12.2020 г., в сила от 11.12.2020 г.)

§ 6. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г. и бр. 17, 52 и 67 от 2020 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се чл. 216а:

„Чл. 216а. (1) При обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или 3 от Закона за здравето или при обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето разрешението за извършване на паралелен внос се издава в срок 14 дни от датата на подаване на документацията по чл. 215 в ИАЛ.

(2) Когато ИАЛ изиска от заявителя допълнителна документация, срокът по ал. 1 спира да тече до получаване на исканата информация.

(3) Когато ИАЛ изиска от регулаторния орган на държавата членка, от която се извършва паралелен внос, информация, свързана с издаване на разрешението за употреба на внасяния лекарствен продукт, срокът по ал. 1 се удължава с 14 дни.

(4) Когато в срока по ал. 3 ИАЛ не получи исканата документация, процедурата по издаване на разрешение за паралелен внос на територията на Република България се прекратява.

(5) Издадените разрешения за извършване на паралелен внос по ал. 1 се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.

(6) Разрешението за извършване на паралелен внос по ал. 1 е със срок до датата на отмяната на извънредното положение, съответно на извънредната епидемична обстановка по ал. 1.

(7) Разрешението за извършване на паралелен внос се прекратява автоматично, считано от датата на отмяната на извънредното положение, съответно на извънредната епидемична обстановка по ал. 1.

(8) При прекратяване на разрешението за извършване на паралелен внос по ал. 7 лекарственият продукт може да бъде продаван до изчерпване на наличните количества в страната, но не повече от 6 месеца, считано от датата на прекратяването.

(9) В случаите по ал. 1 Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се произнася в срок до 14 дни за утвърждаване/регистриране на цена на лекарствени продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, считано от датата на подаване на заявление по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5."

2. В глава девета „б" се създава чл. 217д:

„Чл. 217д. По време на обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или 3 от Закона за здравето или на обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето и до три месеца след отмяната им със заповед на министъра на здравеопазването може временно да се забрани износ на лекарствени продукти от територията на Република България, за които е установен недостиг на територията на страната за задоволяване на здравните потребности на населението."

3. Създава се чл. 284и:

„Чл. 284и. Който извърши износ на лекарствени продукти, включени в заповедта по чл. 217д, се наказва с глоба в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба в размер от 100 000 до 150 000 лв."

4. В чл. 291, ал. 1 думите „чл. 284г - 284з" се заменят с „чл. 284г - 284и".

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за противодействие на корупцията (ДВ, бр. 84 от 06.10.2023 г., в сила от 06.10.2023 г.)

§ 41. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г., бр. 17, 52, 67, 103 и 105 от 2020 г. и бр. 62 от 2022 г.) в § 1, т. 25а от допълнителните разпоредби думите „Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество" се заменят със „Закона за противодействие на корупцията".

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за обществените поръчки (ДВ, бр. 88 от 20.10.2023 г., в сила от 22.12.2023 г.)

§ 104. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г., бр. 17, 52, 67, 103 и 105 от 2020 г., бр. 62 от 2022 г. и бр. 84 от 2023 г.) в чл. 266а, ал. 5 накрая се добавя „които включват най-малко следните възможности:

1. чрез процедура по пряко договаряне без предварително обявление при прилагане на чл. 79, ал. 1, т. 4 от Закона за обществените поръчки;

2. чрез сключване на рамкови споразумения за лекарствените продукти в списъка по ал. 2 от министъра на здравеопазването;

3. без прилагане на Закона за обществените поръчки, в случай на липса на рамково споразумение по т. 2, като обявлението за сключен договор се публикува по реда на чл. 26, ал. 1, т. 3 от Закона за обществените поръчки."

Заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
(ДВ, бр. 16 от 23.02.2024 г., в сила от 23.02.2024 г.)

§ 14. Притежателите на разрешение за употреба на лекарствен продукт и притежателите на разрешение за паралелен внос, които до влизането в сила на този закон не са предоставили на Изпълнителната агенция по лекарствата информацията по чл. 68, ал. 1, т. 11 и чл. 217, т. 6, са длъжни да предоставят тази информация в срок до един месец от влизането в сила на този закон.

§ 15. Българската организация за верификация на лекарствата осигурява достъпа по чл. 272б, ал. 3 на националните компетентни органи по чл. 272б, ал. 3 в срок до един месец от влизането в сила на този закон.

§ 16. Министърът на здравеопазването привежда наредбата по чл. 217б, ал. 9 и наредбата по чл. 28г, ал. 6 от Закона за здравето в съответствие с изискванията на този закон в срок до три месеца от влизането в сила на този закон.

§ 17. Министърът на здравеопазването привежда Националната здравноинформационна система по чл. 28г, ал. 1 от Закона за здравето в съответствие с изискванията на този закон в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.

§ 18. Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата привежда специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 в съответствие с изискванията на този закон и на Закона за електронното управление в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.

§ 19. Председателят на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти привежда регистъра по чл. 259, ал. 2, т. 4 в съответствие с изискванията на този закон в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.

§ 20. Управителят на Националната здравноосигурителна каса привежда информационната система по чл. 63, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване в съответствие с изискванията на този закон в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.

§ 21. В 6-месечен срок от влизането в сила на този закон Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Националната здравноосигурителна каса, Българската организация за верификация на лекарствата, притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, лечебните заведения по чл. 222, ал. 4, т. 1 и 2, центровете и хосписите по чл. 222, ал. 4, т. 3 и 4 и лечебните заведения по чл. 222, ал. 6 осигуряват оперативната съвместимост и свързаността за автоматизиран обмен на данни в машинно четим формат в реално време по чл. 272в.

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите
(ДВ, бр. 39 от 01.05.2024 г., в сила от 01.05.2024 г.)

§ 25. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г., бр. 17, 52, 67, 103 и 105 от 2020 г., бр. 62 от 2022 г., бр. 84 и 88 от 2023 г. и бр. 16 от 2024 г.) в § 1, т. 34 от допълнителните разпоредби думата „фелдшери" се заменя с „лекарски асистенти".

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за изменение и допълнение на Закона за Сметната палата (ДВ, бр. 16 от 10.02.2026 г.)

§ 75. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г., бр. 17, 52, 67, 103 и 105 от 2020 г., бр. 62 от 2022 г., бр. 84 и 88 от 2023 г. и бр. 16 и 39 от 2024 г.) в § 1, т. 25а от допълнителните разпоредби думите „глава осма, раздел I от Закона за противодействие на корупцията" се заменят с „глава дванадесета, раздел I от Закона за Сметната палата".

Преходни и заключителни разпоредби към ЗАКОН за противодействие на корупцията сред лица, заемащи публични длъжности (ДВ, бр. 51 от 05.06.2026 г., в сила от 05.06.2026 г.)

§ 54. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г., бр. 17, 52, 67, 103 и 105 от 2020 г., бр. 62 от 2022 г., бр. 84 и 88 от 2023 г., бр. 16 и 39 от 2024 г. и бр. 16 от 2026 г.) в § 1, т. 25а от допълнителните разпоредби думите „глава дванадесета, раздел I от Закона за Сметната палата" се заменят с „глава осма, раздел I от Закона за противодействие на корупцията сред лица, заемащи публични длъжности".