

1553  
ЧМ

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**  
**КОМИСИЯ ЗА НАБЛЮДЕНИЕ НА ПРИХОДНИТЕ АГЕНЦИИ И БОРБА**  
**СЪС СИВАТА ИКОНОМИКА И КОНТРАБАНДАТА**

**ДОКЛАД**

**Относно: законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 702-01-57, внесен от Министерски съвет на 20.12.2017г.**

На свое редовно заседание, проведено на 08 февруари 2018г., Комисията за наблюдение на приходните агенции и борба със сивата икономика и контрабандата разгледа законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 702-01-57, внесен от Министерски съвет на 20.12.2017 г.

На заседанието присъстваха: от Министерство на здравеопазването д-р Бойко Пенков – заместник-министър на здравеопазването, от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) доц. Асена Стоименова – изпълнителен директор и Светлин Спиrow – главен секретар.

Законопроектът беше представен от д-р Бойко Пенков, който акцентира върху петте основни промени.

Създаване на условия и ред за прилагане на чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета относно лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба, чрез издаване на наредба на министъра на здравеопазването.

Регламентиране на мерки за наблюдение на лекарствени продукти и за ограничаване на износа им при необходимост. За целта Експертен съвет към Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) ще изготвя ограничителен списък с лекарствени продукти. Въвежда се задължение към притежателите на разрешение за употреба да поддържат резерв в количества до 10 на сто за лекарствените продукти по чл. 217в, ал. 3. и по-строги административно-наказателни разпоредби за нарушения на правилата относно паралелния износ.

Оптимизиране на дейността по провеждане на клинични изпитвания и създаване на условия за прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.

Намаляване на административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти, чрез изпълнение на Мярка № 8 от Втория пакет мерки за намаляване на регулаторната тежест, приет с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г., чрез замяна на действащия режим от съгласувателен в уведомителен.

Предлагат се и други мерки за намаляване на административната тежест за бизнеса. Сроктът за издаване на разрешения за лицата, желаещи да извършват производство и търговия на едро с лекарствени продукти, се предлага да бъде 60 дни, вместо 90 дни, както е досега. Отпада изискването при издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти да се представя в ИАЛ заключение от РЗИ след проверка на място, че са спазени здравните изисквания в помещенията за търговия на едро съгласно Наредба № 39. Отпада и изискването към заявителите за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, която се открива в населено място с население под 10 000 жители, да представят документ, издаден от кмета на съответната община, удостоверяващ броя на жителите на съответното населено място.

Отношение по представения законопроект взеха народните представители: Адлен Шефкет, Дора Христова, Христиан Митев и Емил Димитров.

След направеното обсъждане и проведеното гласуване: с 13 гласа „за“, 0 гласа „против“ и 5 „въздържал се“, Комисията за наблюдение на приходните агенции и борба със сивата икономика и контрабандата предлага на Народното събрание да приеме на първо гласуване законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 702-01-57, внесен от Министерски съвет на 20.12.2017г.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА  
КОМИСИЯ ЗА НАБЛЮДЕНИЕ  
НА ПРИХОДНИТЕ АГЕНЦИИ  
И БОРБА СЪС  
СИВАТА ИКОНОМИКА  
И КОНТРАБАНДАТА:**

**ЕМИЛ ДИМИТРОВ**