ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

В сила от 13.04.2007 г.

Обн. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г., изм. ДВ. бр.19 от 22 Февруари 2008г., изм. ДВ. бр.65 от 22 Юли 2008г., изм. ДВ. бр.71 от 12 Август 2008г., изм. ДВ. бр.10 от 6 Февруари 2009г., изм. ДВ. бр.23 от 27 Март 2009г., изм. ДВ. бр.41 от 2 Юни 2009г., изм. ДВ. бр.88 от 6 Ноември 2009г., изм. ДВ. бр.102 от 22 Декември 2009г., изм. ДВ. бр.59 от 31 Юли 2010г., изм. ДВ. бр.98 от 14 Декември 2010г., изм. ДВ. бр.9 от 28 Януари 2011г., ***изм. ДВ. бр.12 от 8 Февруари 2011г.***

Глава първа.
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Раздел I.
Общи разпоредби

Чл. 1. 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. разрешаване производството и вноса на лекарствени продукти и на 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;

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.

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. (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. 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.) лекарствен продукт за високотехнологична 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. 9. (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.

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. (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) 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.

(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. (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. издава разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека и закрива аптеки;

4. осъществява други дейности, посочени в закон.

(3) При осъществяване на дейността по ал. 2, т. 3 Министерството на здравеопазването събира такси в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

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. (1) 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, двама представители на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и по един представител на фармацевтичните факултети на медицинските висши 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) Висшият съвет по фармация разглежда заявленията за търговия на дребно с лекарствени продукти и прави мотивирано предложение пред министъра на здравеопазването за издаване на разрешение или отказ, както и за отнемане на издадени разрешения.

(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. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата е специализиран орган към министъра на здравеопазването за надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата е юридическо лице на бюджетна издръжка със седалище в гр. София - второстепенен разпоредител с бюджетни кредити 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. издава удостоверения за регистрация на дрогерии;

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;

11. организира система за лекарствена безопасност и предприема съответни мерки;

12. издава сертификати съгласно сертификатната схема на СЗО;

13. издава сертификати за Добра производствена практика;

14. съгласува 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;

19. осъществява други дейности, посочени в закон.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата координира дейността си с регионалните здравни инспекции (РЗИ) в областта на контрола върху лекарствените продукти.

Раздел II.

Регистри

Чл. 18. Министерството на здравеопазването поддържа и води публичен регистър на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

Чл. 19. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа и води регистри на:

1. производителите на лекарствени продукти на територията на Република България и на квалифицираните лица по чл. 148, т. 2;

2. вносителите на лекарствени продукти на територията на Република България и на квалифицираните лица по чл. 161, ал. 2, т. 1;

3. разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България;

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

5. издадените удостоверения за регистрация на дрогерии;

6. разрешените клинични изпитвания;

7. издадените разрешения за паралелен внос.

(2) Данните от регистрите по ал. 1, т. 1 - 5 и 7 се публикуват в 14-дневен срок от издаване на съответното разрешение на страницата на ИАЛ в интернет.

(3) 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.

Раздел III.
Финансиране

Чл. 20. (1) Дейността на ИАЛ се финансира от бюджетни средства и приходи от собствена дейност.

(2) Бюджетните средства се осигуряват от субсидия от републиканския бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

Чл. 21. (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. други източници.

(2) При осъществяване на дейностите по ал. 1, т. 1 - 5 и 7 - 9 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. (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. придобиване, поддръжка и ремонт на дълготрайни материални активи на ИАЛ;

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. информационна и издателска дейност, свързана с качеството, ефективността и безопасността на лекарствените продукти;

7. обезпечаване дейността на специализираните комисии по чл. 47, ал. 1 и 2 и на съвета по чл. 251, ал. 3;

8. осъществяване на програми за обучение на служителите на ИАЛ;

9. участия в международни и национални междулабораторни изпитвания;

10. допълнително материално стимулиране на служителите на ИАЛ в размер 40 на сто от средствата по чл. 21, ал. 1 при условия и по ред, определени с вътрешни правила на изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Финансовите средства по чл. 14, ал. 3, чл. 114, ал. 4, чл. 260, ал. 4 и чл. 262, ал. 7 се разходват за:

1. дейности на Висшия съвет по фармация;

2. дейности на Фармакопейния комитет;

3. дейности на Комисията по цените на лекарствените продукти, Комисията по Позитивния лекарствен списък, Комисията по прозрачност, Централната комисия по етика и Комисията по етика за многоцентрови изпитвания;

4. осъществяване на програми за обучение на служителите на Министерството на здравеопазването в областта на лекарствената политика;

5. (доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) допълнително материално стимулиране на служителите на Министерството на здравеопазването в размер до 40 на сто от средствата по чл. 14, ал. 3, чл. 260, ал. 4 и чл. 262, ал. 7 при условия и по ред, определени с вътрешни правила на министъра на здравеопазването.

Глава трета.
ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Раздел I.
Общи положения

Чл. 23. (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. (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. (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. (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;

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. описание на системата за лекарствена безопасност, която ще бъде въведена, а когато е подходящо - и описание на системата за управление на риска;

13. данни за лицето по чл. 186, ал. 1 - име, адрес, професионална квалификация;

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;

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

20. (изм. - 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) Документите по ал. 1, т. 18 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.

Чл. 28. (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. (1) 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. (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.

Раздел III.
Специфични изисквания за хомеопатични лекарствени продукти

Чл. 35. (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) 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. (1) 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. (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. (1) В срок до 30 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. (1) 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.) Комисия за лекарствени продукти за високотехнологични терапии.

(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. (1) В срок до 200 дни от постъпването на валидна документация ИАЛ съвместно със съответната комисия по чл. 47 оценява качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт и изготвя оценъчен доклад, който представя на изпълнителния директор на агенцията. Оценъчният доклад се актуализира при получаване на нова информация, свързана с качеството, безопасността и ефикасността на продукта.

(2) 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.

(3) 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.

(4) Когато Министерството на околната среда и водите и Агенцията за ядрено регулиране не се произнесат в установените по ал. 2 и 3 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. (1) В срок 5 дни от издаването разрешението за употреба/удостоверението за регистрация се вписва в регистъра по чл. 19, ал. 1, т. 3, който съдържа:

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;

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. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на страницата си в интернет данни по чл. 52 за издаденото разрешение за употреба/удостоверение за регистрация и одобрената кратка характеристика на продукта в срок до 14 дни от издаването му.

(2) Въз основа на оценъчния доклад по чл. 49, ал. 1 ИАЛ изготвя публичен оценъчен доклад, включващ и мотивите за взетото решение, без данните, представляващи търговска тайна. Докладът се публикува на страницата на ИАЛ в интернет.

Чл. 54. (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) Притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт уведомява писмено ИАЛ за всяко преустановяване на продажбите на лекарствения продукт независимо дали е временно или постоянно.

(3) При планирано преустановяване на продажбите на лекарствения продукт притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт уведомява писмено най-малко два месеца преди това ИАЛ.

(4) 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 24 часа от установяване на обстоятелствата.

Чл. 55. (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.) При наличието на основателни причини, свързани с безопасността на продукта, ИАЛ може да изиска от притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация да подаде заявление за подновяването му по реда на чл. 59а за още 5 години.

(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. 56. (1) По изключение при посочване на обективни причини и представяне на съответните доказателства изпълнителният директор на ИАЛ след консултации със заявителя може да издаде разрешение за употреба под условие.

(2) Видът и обхватът на условията по ал. 1 и сроковете за изпълнението им се определят в приложения към издаденото разрешение за употреба/удостоверение за регистрация.

(3) Разрешението за употреба в случаите по ал. 1 се издава за срок една година и за всяка следваща година се удължава на базата на оценка от Изпълнителната агенция по лекарствата на изпълнението на условията по ал. 2.

(4) Условията по ал. 2 и сроковете за изпълнението им се публикуват на страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата в интернет.

(5) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата отнема разрешението за употреба, ако в определените по ал. 2 срокове не са изпълнени условията, при които е издадено разрешението.

Чл. 57. (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.) (1) В случаите по чл. 55, ал. 2 и 5 не по-късно от 6 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 на лекарствения продукт, включващо 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.

Раздел VI.
Промени в издадено разрешение за употреба

Чл. 60. (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. - 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. - 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. - 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. - 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 IA 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. - 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 IA в срок 12 месеца след прилагането им с изключение на промените, които изискват незабавно уведомление.

(2) Промените тип IA, 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 IA незабавно след прилагането й.

(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 IA след получаване на уведомление по ал. 4, т. 1 за неприемане.

Чл. 63. (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) (1) Когато уведомлението за промяна тип IБ 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 IБ след получаване на уведомление по ал. 2, т. 1, съответно по ал. 6, т. 1 за одобряване на промяната.

Чл. 64. (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) (1) Когато заявлението за промяна тип II 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. (1) (Изм. - ДВ, 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. (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, доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) В случаите по ал. 1 и 2 се прилага процедурата по чл. 49 - 51.

Чл. 68. (1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт е длъжен незабавно да информира ИАЛ за:

1. всяка нова информация, която може да повлияе върху съотношението полза/риск и да наложи промяна в данните по чл. 27 - 32 и в кратката характеристика на продукта;

2. всяка забрана или ограничение, наложени от регулаторни органи на други държави, в които лекарственият продукт се продава, както и за причините, поради които са наложени тези мерки.

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

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

2. свързани с обема на продажбите на лекарствения продукт, и данни от издадените лекарски предписания за продукта, ако разполага с такива.

Чл. 69. (1) 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 представя в ИАЛ:

1. мостра от крайния продукт и/или мостра от продукта в насипно състояние/неразлят продукт;

2. протоколи от производството и качествения контрол;

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

(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) 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, за да установи дали лекарствените продукти по ал. 1 и 2 са произведени в съответствие с одобрените спецификации.

(4) При положителен резултат от изпитването ИАЛ издава сертификат за освобождаване на партидата.

(5) Условията, редът, както и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партидата за продуктите по ал. 1 и 2 се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

(6) 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, притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ сертификата за освобождаване на партидата лекарствени продукти, издаден от регулаторния орган на държавата членка.

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

Чл. 70. (1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, преди пускане на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:

1. мостра от крайния продукт и/или мостра от продукта в насипно състояние/неразлят продукт;

2. протоколи от производството и качествения контрол;

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

(2) 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, за да установи дали лекарственият продукт по ал. 1 е произведен в съответствие с одобрените спецификации.

(3) При положителен резултат от изпитването ИАЛ издава сертификат за освобождаване на партидата.

(4) Условията, редът, както и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партидата за продуктите по ал. 1 се определят в наредбата по чл. 69, ал. 5.

(5) Когато оценката и изпитването по ал. 2 за съответната партида лекарствен продукт са извършени от официална лаборатория за контрол на лекарствени продукти в друга държава членка, притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ сертификата за освобождаване на партидата лекарствен продукт, издаден от регулаторния орган на държавата членка.

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

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. (1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствения продукт е длъжен да осъвременява данните по чл. 27, ал. 1, т. 7 и 8 в съответствие с измененията на общоприетите методи в резултат на научния и техническия прогрес.

(2) Промените по ал. 1 се одобряват от изпълнителния директор на ИАЛ по реда на този раздел.

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. (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) Когато употребата на продукта създава опасност за общественото здраве, ИАЛ или заявителят или притежателят на разрешение за употреба може да отнесе въпроса за издаването на разрешение за употреба на конкретен лекарствен продукт, за временното му спиране, за прекратяване валидността на разрешението или за промяната му във връзка с информация по глава осма до комитета по ал. 1 за арбитражна процедура.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 ИАЛ или заявителят/притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт предоставя на Европейската агенция по лекарствата цялата налична информация по съответния въпрос.

(4) В зависимост от решението на Европейската комисия след приключване на арбитражната процедура ИАЛ в срок 30 дни от получаване на уведомлението:

1. издава или прекратява разрешение за употреба, или

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

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Европейската комисия и

Европейската агенция по лекарствата за издадения акт по ал. 4.

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. Клинично изпитване на лекарствени продукти върху хора може да се извършва, за да се:

1. открият или потвърдят клиничните, фармакологичните или фармакодинамичните ефекти на един или повече изпитвани лекарствени продукти;

2. определят нежеланите реакции към един или повече изпитвани лекарствени продукти;

3. изследва абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията на един или повече изпитвани лекарствени продукти и/или да се установи тяхната безопасност и/или ефикасност.

Чл. 82. (1) Клинично изпитване върху хора се провежда при спазване на основните принципи на защита на правата на човека и човешкото достойнство при всяко медико-биологично проучване съгласно Декларацията от Хелзинки.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Всички клинични изпитвания на лекарствени продукти върху хора, включително изпитванията за бионаличност и биоеквивалентност, се планират, провеждат и докладват в съответствие с правилата за Добра клинична практика, изискванията на този закон и на Регламент (ЕО) № 1901/2006.

(3) Правилата за Добра клинична практика се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 83. (1) Правата, безопасността и здравето на участниците в клиничното изпитване се поставят над интересите на науката и обществото.

(2) Наличните предклинични и/или клинични данни за изпитвания лекарствен продукт трябва да бъдат достатъчни за обосноваване провеждането на клинично изпитване.

Чл. 84. (1) Клиничното изпитване трябва да бъде научно обосновано и ясно и подробно описано в протокола на изпитването.

(2) При разработването на документацията и провеждането на клинично изпитване на лекарствен продукт възложителят и изследователят вземат предвид всички налични ръководства, публикувани от Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата и научните комитети към нея.

Чл. 85. (1) Клинично изпитване на лекарствени продукти върху хора се провежда при спазване на необходимите процедури за осигуряване на качеството на всеки аспект от клиничното изпитване.

(2) Цялата информация от клинично изпитване се записва, обработва и съхранява по начин, който осигурява точното й докладване, интерпретиране и потвърждаване, при защита на личните данни на участниците.

Чл. 86. (1) 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.

(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. (1) (Изм. - ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 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 и диагностично-консултативни центрове, получили положителна акредитационна оценка за цялостна дейност и за дейностите, извършвани във функционално обособени структури на лечебното заведение, свързани с клиничното изпитване, съгласно Закона за лечебните заведения.

(2) Клинично изпитване може да се провежда само в лечебно заведение, в което по реда на чл. 103 има създадена и вписана в регистъра на ИАЛ комисия по етика.

(3) 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. (1) Клинично изпитване върху хора се провежда с лекарствени продукти, които се произвеждат, поддържат и съхраняват съгласно правилата за Добрата производствена практика на лекарствени продукти в процес на разработване и изследване.

(2) Правилата за Добра производствена практика на лекарствени продукти в процес на разработване и изследване се определят в наредбата по чл. 152.

(3) За клинично изпитване може да се предлага лекарствен продукт, с който са проведени фармакологично-токсикологични проучвания в съответствие с изискванията на Добрата лабораторна практика.

Чл. 90. 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. 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 съгласно Закона за защита на личните 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. (1) 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 от Комисията по етика протокол.

(2) 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 от Комисията по етика протокол.

Чл. 93. (1) Възложител на клинично изпитване е лице, установено на територията на държава членка.

(2) Възложителят и изследователят могат да бъдат едно и също лице.

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

Чл. 95. (1) Възложителят изготвя етикетировка на изпитвания лекарствен продукт в съответствие с изискванията на правилата на Добра производствена практика за лекарствени продукти в процес на разработване и изследване.

(2) Изискванията към данните върху опаковките на лекарствени продукти за клинично изпитване се определят в наредбата по чл. 170.

Чл. 96. (1) Клинично изпитване на лекарствени продукти се допуска само върху лице, което е:

1. информирано в предварителен разговор с лекар - член на изследователския екип, за целите, рисковете и неудобствата на изпитването и за условията, при които ще се провежда;

2. информирано за правото си по всяко време да се откаже от изпитването без отрицателни последствия за него;

3. дало лично писмено информирано съгласие за участие, след като е било запознато със същността, значението, последствията и евентуалните рискове на клиничното изпитване.

(2) Когато лицето не може да пише, информирано съгласие за участие в клиничното изпитване се дава устно в присъствието най-малко на един независим свидетел, който удостоверява писмено, че лицето е изразило лично информирано съгласие за участие в клиничното изпитване.

(3) Информирано съгласие по ал. 1, т. 3 и ал. 2 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) Информирано съгласие по ал. 1, т. 3 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. (1) Клинично изпитване върху малолетно лице се провежда след получаване на писмено информирано съгласие на двамата родители или на настойниците на лицето при спазване на чл. 96, ал. 1 и 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) 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 чл. 96, ал. 1 и 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. Информирано съгласие за участие в клинично изпитване не е необходимо, ако се налага незабавно решение, за да се спаси животът на лицето, и ако в този момент това съгласие не може да бъде получено. Решението се взема най-малко от двама лекари, които не участват в изследователския екип.

Чл. 99. (1) По време на изпитването участникът при поискване получава допълнителна информация от независимо от възложителя лице.

(2) Писмената информация, предоставяна на участниците в клинично изпитване на лекарствен продукт, съдържа данни за контакт с независимото лице за допълнителна информация.

Раздел II.
Клинично изпитване с уязвими групи пациенти

Чл. 100. Клинично изпитване върху малолетни и непълнолетни лица може да се предприеме, при условие че:

1. протоколът е одобрен от съответната комисия по етика след обсъждане на клиничните, моралните и психосоциалните аспекти на детската възраст, в което са участвали не по-малко от двама лекари-педиатри;

2. има очаквана пряка полза от клиничното изпитване за групата пациенти, които ще бъдат включени;

3. изпитването е пряко свързано с клиничното състояние, от което страда малолетното или непълнолетното лице;

4. изпитваният лекарствен продукт е предназначен за диагностициране, лечение или профилактика на болести, специфични за малолетните и непълнолетните лица;

5. изпитването е предназначено да се провежда върху малолетни или непълнолетни лица;

6. целта на изпитването е проверка на данни, получени от клинични изпитвания върху лица, които са в състояние да дадат информирано съгласие, или на данни, получени чрез други изследователски методи;

7. резултатите, получени от клиничните изпитвания върху възрастни, и тяхната интерпретация не могат да се смятат за валидни и за малолетните и непълнолетните лица;

8. изпитването е планирано така, че болката, неудобството, страхът и другите предвидими рискове във връзка със заболяването са сведени до минимум и прагът на риска и степента на физическата болка са определени предварително и се контролират постоянно по време на изпитването;

9. проучването е планирано и се провежда в съответствие с ръководствата на Европейската агенция по лекарствата;

10. не се дават финансови или други стимули освен компенсации.

Чл. 101. (1) Клинични изпитвания върху лицата по чл. 96, ал. 4 и 5, които не са в състояние да дадат информирано съгласие, се провеждат в съответствие с изискванията на чл. 90.

(2) Освен изискванията по ал. 1 включването в клинични изпитвания на пълнолетни лица, които не са в състояние да дадат информирано съгласие, се разрешава, при условие че:

1. съответната комисия по етика с участието на специалисти с компетентност по съответното заболяване или по групата пациенти е одобрила протокола след обсъждане на клиничните, моралните и психосоциалните аспекти, отнасящи се до съответното заболяване и до групата пациенти;

2. може да се очаква, че приемането на лекарствения продукт - обект на изпитване, ще доведе до ползи, които надвишават рисковете или рисковете са напълно елиминирани;

3. целта на изпитването е проверка на данни, получени от клинични изпитвания върху лица, които са в състояние да дадат информирано съгласие, или на данните, получени чрез други изследователски методи;

4. изпитването е пряко свързано с животозастрашаващо или водещо до инвалидизация заболяване, в каквото се намира съответното пълнолетно лице, което не е в състояние да даде информирано съгласие;

5. клиничните изпитвания са планирани така, че болката, неудобството, страхът и другите предвидими рискове във връзка със заболяването са сведени до минимум и прагът на риска и степента на физическа болка са предварително определени и се контролират постоянно по време на изпитването;

6. не се дават финансови или други стимули освен компенсации.

Чл. 102. Не може да бъде извършвано клинично изпитване на лекарствен продукт върху бременни жени и майки - кърмачки, освен ако лекарственият продукт е необходим за лечението им или не може да бъде изпитван върху друга група пациенти.

Раздел III.
Комисии по етика

Чл. 103. (1) Към министъра на здравеопазването се създава Комисия по етика за многоцентрови изпитвания, чийто състав се определя със заповед.

(2) Към лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания, се създават комисии по етика в състав, определен от ръководителя на лечебното заведение.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа и води регистър на комисиите по етика.

(4) Регистърът на лечебните заведения, към които са създадени комисии по етика, се публикува на страницата на ИАЛ в интернет.

Чл. 104. (1) Комисиите по чл. 103, ал. 1 и 2 се състоят от 7 до 12 членове, които имат квалификация и опит да разгледат и оценят научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване.

(2) Комисиите по ал. 1 включват не по-малко от двама членове с немедицинско образование - представители на двата пола, които са финансово и административно независими от лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване.

(3) За нуждите на своята работа комисиите по ал. 1 могат да привличат външни специалисти.

(4) При клинични изпитвания върху малолетни и непълнолетни за подпомагане на дейността си съответната комисия по етика към лечебното заведение задължително привлича външни специалисти.

Чл. 105. (1) Мандатът на членовете на комисиите по етика по чл. 103, ал. 1 и 2 е с продължителност 4 години.

(2) На всеки две години една втора от състава на комисиите по етика се обновява.

(3) Член на комисията по етика не може да бъде назначаван в същата комисия за повече от два последователни мандата.

Чл. 106. (1) Комисиите по етика по чл. 103, ал. 1 и 2 в едномесечен срок от създаването си изготвят писмени стандартни оперативни процедури в съответствие с правилата за Добра клинична практика, с които определят условията и реда за своята работата.

(2) Стандартните оперативни процедури на комисиите по етика се утвърждават от изпълнителния директор на ИАЛ.

(3) Заседанията на комисиите по етика са закрити. При необходимост председателят на комисията по етика може да покани за участие възложителя или главния изследовател.

(4) Само членовете на комисиите по етика, които не участват в конкретно изпитване и са административно и финансово независими от възложителя и главния изследовател, могат да гласуват и да участват в обсъждането.

(5) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 4 членовете на комисията по етика подписват декларация за конфликт на интереси.

Чл. 107. (1) Към Министерския съвет се създава Централна комисия по етика.

(2) Централната комисия по етика се състои от 9 членове - представители на двата пола, и включва задължително лекари, лекари по дентална медицина, психолог, теолог и юрист.

(3) Съставът на комисията се определя с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването за срок 4 години.

(4) Централната комисия по етика дава становища по деонтологични и етични въпроси в

областта на клиничните изпитвания, когато е сезирана от комисиите по етика по чл. 103, ал. 1 и 2, от ИАЛ или от възложителя.

(5) Централната комисия по етика осъществява методическо ръководство спрямо комисиите по етика по чл. 103, ал. 1 и 2.

(6) Заседанията на Централната комисия по етика са закрити. При необходимост председателят на Централната комисия по етика може да покани за участие възложителя или главния изследовател.

(7) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя с правилник условията и реда за работа на Централната комисия по етика.

Чл. 108. (1) Член на Централната комисия по етика не може да бъде назначаван в същата комисия за повече от два последователни мандата. Мандатът е с продължителност 4 години.

(2) На всеки две години една втора от състава на Централната комисия по етика се обновява.

Раздел IV.
Разрешение за провеждане на клинично изпитване

Чл. 109. Клинично изпитване може да започне, когато са изпълнени следните условия:

1. съответната комисия по етика е дала положително становище, и

2. изпълнителният директор на ИАЛ е издал писмено разрешение за провеждането му, когато някой от изпитваните лекарствени продукти е:

а) лекарствен продукт за генна терапия;

б) лекарствен продукт за соматично клетъчна терапия;

в) лекарствен продукт, който съдържа генетично модифицирани организми;

г) високотехнологичен лекарствен продукт, определен в приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета;

д) лекарствен продукт, който съдържа биологична активна субстанция/субстанции от човешки или от животински произход или съдържа биологични компоненти от човешки или от животински произход, или при производството на който се използват такива компоненти, или

3. в определения от закона срок възложителят не е уведомен писмено от ИАЛ, че изпитването не може да бъде проведено - за лекарствени продукти извън тези по т. 2.

Чл. 110. (1) За получаване на становище главният или координиращият изследовател и възложителят представят в съответната комисия по етика по чл. 103:

1. административна документация;

2. информация за участник;

3. документация за протокола на изпитването;

4. документация за изпитвания лекарствен продукт/продукти;

5. документация за техническите изисквания и за персонала;

6. данни за финансирането и административната организация на изпитването.

(2) Съдържанието, формата и изискванията към документацията по ал. 1 се определят в наредбата по чл. 82, ал. 3.

Чл. 111. (1) Комисията по етика изготвя становище, като взема предвид следното:

1. значението на клиничното изпитване;

2. положителната оценка на съотношението на очакваните ползи и рискове съгласно чл. 90, т. 1 и мотивираността на изводите;

3. протокола на клиничното изпитване;

4. доколко главният изследовател и изследователският екип са подходящи за провеждане на клиничното изпитване;

5. брошурата на изследователя;

6. наличието на необходимото оборудване и съответното му качество;

7. съответствието и пълнотата на писмената информация, която ще се дава, както и процедурата за получаване на информирано съгласие и обосноваността на изпитването върху хора, неспособни да дадат информирано съгласие, в случаите по чл. 100 и 101;

8. предвиденото обезщетение или възстановяване в случай на вреди или на смърт, които могат да бъдат резултат от клиничното изпитване;

9. застраховката, покриваща отговорността на изследователя и на възложителя;

10. когато е необходимо - условията и реда за възнаграждение или обезщетение на изследователите и на участниците в клиничното изпитване и елементите на договора между възложителя и лечебното заведение;

11. условията и реда за набиране на участници.

(2) Комисията по етика:

1. дава положително становище;

2. мотивирано отказва, или

3. изисква промяна в част от документацията като условие за получаване на положително становище.

Чл. 112. (1) В срок до 60 дни от подаване на заявление съответната комисия по етика се произнася със становище, което изпраща до заявителя и до ИАЛ.

(2) Когато клиничното изпитване включва лекарствен продукт за генна терапия или соматично клетъчна терапия или лекарствен продукт, съдържащ генетично модифицирани организми, срокът по ал. 1 се удължава до 30 дни.

(3) Срокът за изготвяне на становище е 180 дни, когато за разглеждане на клинично изпитване, което включва лекарствен продукт за генна терапия или соматично клетъчна терапия или лекарствен продукт, съдържащ генетично модифицирани организми, се налага консултация с експертна комисия, специално създадена със заповед на директора на ИАЛ.

Чл. 113. (1) При оценка на документацията комисията по етика може да изиска еднократно от заявителя допълнителна писмена документация. Сроковете по чл. 112 спират да текат до представяне на исканата документация.

(2) Процедурата по разглеждане на проучването се прекратява, ако в срок до 60 дни от получаването на искане за допълнителна информация възложителят не представи исканата от комисията документация.

Чл. 114. (1) Когато изпитването ще се провежда в повече от един център на територията на Република България, заявление се подава до Комисията по етика за многоцентрови изпитвания по чл. 103, ал. 1.

(2) Когато изпитването ще се провежда само в един център на територията на Република България, заявление може да се подаде до съответната комисия по етика по чл. 103, ал. 1 или 2 по избор на възложителя.

(3) Становището на Комисията по етика по чл. 103, ал. 1 е валидно за всички центрове на територията на Република България.

(4) (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) За подаване на заявления за получаване на становище от Комисията по етика Министерството на здравеопазването събира такса в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.

Чл. 115. (1) Когато становището на съответната комисия по етика по чл. 103 е отрицателно, възложителят може в срок 90 дни от датата на уведомлението да обжалва решението й пред Централната комисия по етика.

(2) Когато отрицателното становище на съответната комисия по етика по чл. 103 е изготвено, без да се вземе мнението на експертната комисия по чл. 112, ал. 3, възложителят може в 14-дневен срок от датата на уведомлението писмено да поиска от комисията да преразгледа становището си.

(3) Експертната комисия по чл. 112, ал. 3 в 60-дневен срок от датата на получаване на писменото заявление от възложителя се произнася по отрицателното становище на съответната комисия по етика, като може да го оспори или подкрепи, за което писмено я уведомява. Комисията по етика взема окончателно становище, което изпраща на възложителя.

(4) Когато експертната комисия по чл. 112, ал. 3 подкрепи отрицателното становище, възложителят в 14-дневен срок от датата на уведомлението може да обжалва решението пред Централната комисия по етика.

(5) Становището на Централната комисия по етика е окончателно и е задължително за съответната комисия по етика.

Чл. 116. (1) Възложителят представя в ИАЛ заявление по образец за провеждане на клинично изпитване.

(2) Когато заявителят на клиничното изпитване не е възложител, заявлението се придружава от документация, с която се удостоверява, че лицето е упълномощено от възложителя.

(3) Когато възложителят не е регистриран като физическо или юридическо лице на територията на Република България, заявлението се придружава от документ, съдържащ данните на неговия упълномощен представител за територията на Република България.

(4) Към заявлението се прилагат:

1. административни документи;
2. информация за участник;
3. документация за протокола на изпитването;
4. документация за изпитван лекарствен продукт/продукти;
5. документация за техническите изисквания и за персонала;
6. документация за финансиране и административна организация на изпитването.

(5) Съдържанието, формата и изискванията към документацията по ал. 4 се определят в наредбата по чл. 82, ал. 3.

Чл. 117. (1) При оценка на документацията по чл. 116 ИАЛ може еднократно писмено да изиска от заявителя допълнителна документация.

(2) Сроковете по чл. 118, 119 и 120 спират да текат до представяне на исканата документация.

Чл. 118. (1) В срок до 60 дни от датата на подаване на заявление за клинично изпитване на лекарствени продукти по чл. 109, т. 3 ИАЛ уведомява писмено заявителя, че изпитването:

1. може да бъде проведено на територията на Република България, или
2. не може да бъде проведено, като посочва мотивите за това.

(2) В случаите по ал. 1, т. 2 възложителят може в 30-дневен срок да представи в ИАЛ заявление, променено в съответствие с изложените мотиви, или да предостави необходимата информация в съответствие с изискванията на ИАЛ.

(3) В срок до 30 дни от датата на подаване на промененото заявление или на

допълнителната информация по ал. 2 ИАЛ уведомява писмено възложителя, че:

1. изпитването може да бъде проведено на територията на Република България, или

2. отказва провеждането на клиничното изпитване, като посочва мотивите за това.

(4) Отказът по ал. 3, т. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(5) Клиничното изпитване може да започне, ако в срока по ал. 1 ИАЛ не е издала уведомление с мотиви за неодобряване на клиничното изпитване.

(6) Ако възложителят не подаде заявление по ал. 2 в определения срок, процедурата се прекратява и клиничното изпитване не се провежда.

Чл. 119. (1) В срок 60 дни от датата на подаване на заявление за клинично изпитване с лекарствените продукти по чл. 109, т. 2 изпълнителният директор на ИАЛ:

1. издава разрешение за провеждане на клиничното изпитване, или

2. мотивирано отказва издаването на разрешение.

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

Чл. 120. (1) В случаите на лекарствени продукти по чл. 109, т. 2, букви "а" - "в" срокът по чл. 119, ал. 1 за издаване на разрешение от ИАЛ за провеждане на клинично изпитване може да се удължи с 30 дни.

(2) В случай че ИАЛ се консултира с експертната комисия по чл. 112, ал. 3, която оценява безопасността на лекарствените продукти по ал. 1, удълженият по ал. 1 срок може да се удължи с още 90 дни.

Чл. 121. Изпълнителният директор на ИАЛ отказва издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване на лекарствени продукти за генна терапия, когато съществува риск от модифициране на генома на репродуктивните клетки на участника в изпитването.

Чл. 122. (1) При многоцентрово изпитване в Република България и в трета държава ИАЛ изисква от възложителя да представи декларация, че ще предоставя достъп на представители на ИАЛ за инспекция с цел установяване на съответствие с изискванията и принципите на Добрата клинична практика и на Добрата производствена практика.

(2) Когато възложителят не представи декларацията по ал. 1, ИАЛ не разглежда подаденото заявление.

Чл. 123. Възложителят декларира, че подадената до ИАЛ и до комисията по етика документация съдържа една и съща информация.

Чл. 124. (1) Процедурите в комисията по етика и в ИАЛ могат да се провеждат едновременно или последователно по избор на възложителя.

(2) Срокът по чл. 118, ал. 1 за разглеждането на документацията не спира да тече при липсата на решение на Комисията по етика.

Чл. 125. Клиничното изпитване се провежда в съответствие с протокола, който е получил положително становище от съответната комисия по етика по чл. 103, и при условията, посочени в подадената документация.

Раздел V.
Промени

Чл. 126. (1) Възложителят може по всяко време да прави промени, различни от съществените промени по чл. 127, ал. 2, в протокола на клиничното изпитване.

(2) В случаите по ал. 1 възложителят съхранява документацията, свързана с промените, и я предоставя на ИАЛ и на комисията по етика при поискване.

Чл. 127. (1) Промяна в провеждането на клинично изпитване може да бъде поискана от ИАЛ, когато това е необходимо, за да се гарантира безопасността на участниците, научната стойност на изпитването и/или спазването на правилата на Добрата клинична практика.

(2) Съществена промяна в провеждането на проучването е всяка промяна в протокола и/или в информацията и в документацията по чл. 110 и 116, която повлиява на:

1. безопасността или физическата и психическата неприкосновеност на участниците;
2. научната стойност на проучването;
3. провеждането или организацията на проучването;
4. качеството или безопасността на някой от изпитваните лекарствени продукти.

Чл. 128. (1) Възложителят може да приложи планирани съществени промени в протокола на изпитването и в документацията по чл. 110 и 116, когато:

1. съответната комисия по етика е дала писмено положително становище;
2. изпълнителният директор на ИАЛ е издал писмено разрешение за това - за клинични изпитвания с лекарствени продукти по чл. 109, т. 2, или
3. в определения от закона срок възложителят не е уведомен от ИАЛ за неприемане на предложените промени в клинично изпитване с лекарствени продукти по чл. 109, т. 3.

(2) Разпоредбата на ал. 1 не се прилага за промени в одобрения протокол, които се налагат, за да се защитят участниците от непосредствена опасност при възникване на нова информация, свързана с провеждането на изпитването или с разработването на изпитвания лекарствен продукт.

(3) В случаите по ал. 2 възложителят незабавно информира комисията по ал. 1, т. 1 и ИАЛ за наличната нова информация, за взетите мерки и за приложените промени в протокола.

Чл. 129. (1) При планиране на съществени промени в клиничното изпитване и в документацията по чл. 110 и 116 заявителят подава писмено заявление по образец до ИАЛ и до съответната комисия по етика.

(2) Заявлението се придружава от документация, необходима за обосноваване на промените и удостоверяваща, че след прилагането на промяната оценката за съотношението между ползата и риска по чл. 90, т. 1 се запазва.

(3) Изискванията към заявлението и документацията за промяна се определят в наредбата по чл. 82, ал. 3.

Чл. 130. (1) В срок до 35 дни от получаване на заявление за промяна комисията по етика уведомява възложителя за решението си, като издава:

1. положително становище по исканите промени, или
2. мотивиран отказ за промените в клиничното изпитване.

(2) В срок до 35 дни от датата на получаване на заявление при положително становище на комисията по етика ИАЛ:

1. одобрява промените в клинично изпитване с лекарствени продукти по чл. 109, т. 2, или
2. не одобрява промените, като изрично се мотивира.

(3) Ако в срок до 35 дни от подаване на документацията за промяна за клинични изпитвания с лекарствени продукти по чл. 109, т. 3 заявителят не получи уведомление за отказ, предлаганите промени могат да бъдат извършени.

Чл. 131. (1) В случаите по чл. 130, ал. 2, т. 2 възложителят може да представи изменение в предложените промени, съобразени с мотивите, най-късно 14 дни преди прилагане на промените.

(2) В срок 14 дни от датата на получаване на променената документация по ал. 1 ИАЛ издава промяна в разрешението за клинично изпитване с лекарствени продукти по чл. 109, т. 2 или издава отказ.

(3) Отказът по ал. 2 не подлежи на обжалване.

Раздел VI.
Спиране на клиничното изпитване

Чл. 132. (1) Възложителят или изследователят могат да предприемат спешни мерки, за да предпазят участниците в клиничното изпитване от внезапно възникнали рискове за тяхната безопасност и здраве.

(2) В случаите по ал. 1 възложителят уведомява незабавно ИАЛ и съответната комисия по етика за предприетите действия и за причините, които са ги предизвикали.

Чл. 133. (1) Когато изпитването се провежда при условия, различни от определените при издаване на разрешението, или е налице информация за опорочаване на научната валидност на изпитването, или съществува риск за безопасността на участниците, ИАЛ може временно да спре провеждането на изпитването или да го прекрати.

(2) Прекратяването може да се наложи за определен център или за всички центрове при многоцентрово клинично изпитване на територията на Република България.

(3) В случай на прекратяване на клиничното изпитване във всички центрове на територията на Република България ИАЛ, преди да предприеме действия по ал. 1, уведомява писмено възложителя и главния или координиращия изследовател.

(4) В срок 7 дни от получаване на уведомлението възложителят и/или главният изследовател могат да изразят становище по предприетите от ИАЛ мерки.

(5) Разпоредбата на ал. 3 не се прилага, когато съществува непосредствен риск за здравето и безопасността на участниците в изпитването.

Чл. 134. В случаите по чл. 133, ал. 1 ИАЛ уведомява незабавно съответната комисия по етика, регулаторните органи на всички държави членки, Европейската агенция по лекарствата и Европейската комисия за предприетите мерки и за причините за това.

Раздел VII.
Проследяване на безопасността

Чл. 135. (1) Главният изследовател съобщава незабавно на възложителя устно или писмено за всяко сериозно нежелано събитие, настъпило в хода на клиничното изпитване при участник в центъра, за който той е отговорен.

(2) След съобщението по ал. 1 се представя подробен писмен доклад.

(3) При уведомяването по ал. 1 и в доклада по ал. 2 участникът в изпитването се идентифицира с уникален кодов номер, определен в протокола на изпитването.

(4) Разпоредбите на ал. 1 и 2 не се прилагат, ако в протокола на клиничното изпитване или в брошурата на изследователя изрично е посочено, че не изисква спешно съобщение за конкретно сериозно нежелано събитие.

(5) Изследователят докладва на възложителя за всички нежелани събития или лабораторни отклонения, които са определени в протокола като критични по отношение на безопасността, в срок и формат в съответствие с изискванията по протокол.

Чл. 136. Когато изходът от нежеланото събитие при провеждане на клиничното изпитване е смърт, изследователят е длъжен да предостави на възложителя и на комисиите по етика всяка допълнително поискана информация.

Чл. 137. Възложителят поддържа подробни записи за всички сериозни нежелани събития, предоставени му от изследователите, и ги предоставя при поискване от ИАЛ или от регулаторните органи на държави членки, в които се провежда изпитването, при многоцентрово изпитване.

Чл. 138. (1) Възложителят уведомява ИАЛ, регулаторните органи на всички държави членки, в които се провежда изпитването при многоцентрово изпитване, и съответната комисия по етика за всяка настъпила в хода на клиничното изпитване подозирана неочаквана сериозна нежелана лекарствена реакция, която води до смърт или е животозастрашаваща, най-късно 7 дни от получаването на информация за нея.

(2) Възложителят предоставя на органите по ал. 1 допълнителна информация по случая в срок 8 дни от датата, на която е изпратено уведомлението.

(3) Възложителят уведомява органите по ал. 1 за всички други, различни от посочените в ал. 1, подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили в хода на клиничното изпитване, най-късно 15 дни от получаването на информация за настъпването им.

Чл. 139. (1) Възложителят може да изпълни задълженията си по чл. 138, ал. 1 и 3, като подава съобщенията в Европейската база данни за нежелани реакции.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Когато клиничното изпитване се провежда и извън държавите членки, възложителят подава съобщенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции в Европейската база данни за нежелани реакции.

(3) Форматът и съдържанието на съобщенията за нежелани лекарствени реакции се определят в наредбата по чл. 191, ал. 1.

(4) Възложителят информира изследователите, провеждащи клинично изпитване с лекарствен продукт, за всяка подозирана неочаквана сериозна нежелана лекарствена реакция, свързана с изпитвания лекарствен продукт, независимо от произхода й.

Чл. 140. (1) Възложителят предоставя веднъж годишно в ИАЛ и на съответната комисия по етика списък на всички подозирани сериозни нежелани лекарствени реакции, които са възникнали през изминалия период, и доклад за безопасността на участниците в изпитването.

(2) Формата и съдържанието на доклада се определят в наредбата по чл. 191, ал. 1.

Чл. 141. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата документира всяка предоставена по реда на чл. 138, ал. 1 и 3 информация за подозираните неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции на изпитвани лекарствени продукти.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата незабавно въвежда информацията по ал. 1 в Европейската база данни за нежелани реакции.

Раздел VIII.
Уведомление за приключване на клиничното изпитване

Чл. 142. (1) Възложителят писмено уведомява ИАЛ и съответната комисия по етика за приключването на изпитването на територията на Република България.

(2) Уведомлението се подава в срок 90 дни от приключване на проучването във формат, определен в наредбата по чл. 82, ал. 3.

(3) Когато друго не е посочено в одобрения от съответната комисия по етика протокол, за приключване на изпитването се смята последното посещение на участник.

(4) Когато изпитването се прекрати преждевременно, възложителят уведомява ИАЛ и съответната комисия по етика в срок до 15 дни от вземането на решение, като посочва причините за това.

Чл. 143. Възложителят представя на ИАЛ и на съответната комисия по етика окончателен доклад от клиничното изпитване.

Чл. 144. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата въвежда в Европейската база данни за клинични изпитвания данни за всяко клинично изпитване на територията на Република България - подадено заявление, решение на комисията по етика, разрешение за провеждане, съществени промени, приключване на проучването и данни за извършени проверки.

(2) При поискване от друга държава членка, от Европейската агенция по лекарствата или от Европейската комисия ИАЛ предоставя допълнителна информация, освен въведената в Европейската база данни за клинични изпитвания.

(3) При изпълнение на задълженията си по ал. 1 ИАЛ спазва публикуваните ръководства на Европейската комисия.

Глава четвърта.
"а" НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ (НОВА, ПРЕДИШЕН РАЗДЕЛ IX "НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНО ПРОУЧВАНЕ" - ДВ, БР. 12 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 08.02.2011 Г.)

Чл. 145. (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.) Възложителят представя в комисията по чл. 103, ал. 1 и в ИАЛ документация за провеждане на неинтервенционално проучване, посочена в наредбата по чл. 82, ал. 3.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Провеждане на неинтервенционално проучване може да започне, ако в едномесечен срок от представянето в ИАЛ, съответно в комисията по чл. 103, ал. 1, на документите по ал. 2 кандидатът не получи изричен отказ от директора на ИАЛ, съответно отрицателно становище от комисията по чл. 103, ал. 1.

(4) (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Неинтервенционални проучвания

могат да се провеждат в лечебни заведения по чл. 8, ал. 1, т. 1 и 2, чл. 9 и чл. 10, т. 1, 2 и 3 от Закона за лечебните заведения.

(5) (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) В неинтервенционални проучвания могат да участват лекари и лекари по дентална медицина.

(6) (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Неинтервенционално проучване се провежда след информиране на участниците в него, освен в случаите, в които се обработва ретроспективно и анонимно медицинска информация.

Глава пета.
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО И ЗА ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Раздел I.
Производство

Чл. 146. (1) Производството на всички видове лекарствени продукти по смисъла на този закон, на активни вещества, използвани като изходни материали, 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. Изпълнителната агенция по лекарствата изпраща до Европейската агенция по лекарствата копие от издадените разрешения за производство по чл. 146 за въвеждане 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. (1) Лицето по чл. 146 представя в ИАЛ заявление по образец, утвърден от директора на агенцията.

(2) Заедно със заявлението по ал. 1 заявителят представя и:

1. диплома за висше образование, документ за придобита специалност, документ за трудов стаж, свидетелство за съдимост 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.) актуално удостоверение за вписване в търговския регистър, съответно документ за актуална регистрация;

4. списък на лекарствените продукти, форми и на активните вещества, които ще произвежда;

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. разрешение за ползване на помещенията за производство, контрол и съхранение, издадено по реда на Закона за устройство на територията, или друг заместващ го документ;

9. (изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) заключение от РЗИ след проверка на място;

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.

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. Условията за издаване на разрешение за производство и принципите и изискванията на Добрата производствена практика за всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества се уреждат в наредба на министъра на здравеопазването.

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. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ в срок 90 дни от датата на подаване на заявлението по чл. 150:

1. издава разрешение за производство, или

2. прави мотивиран отказ.

(2) Разрешение за производство се издава само за посочените в заявлението лекарствени продукти и форми, активни вещества 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. (1) Притежателят на разрешение за производство подава заявление при промяна на:

1. лицето по чл. 148, т. 2;

2. лицата по чл. 149;

3. оборудването за производство;

4. местонахождението или преустройство на някой от обектите за производство, контрол или съхранение;

5. производствените операции;

6. произвежданите активни вещества, лекарствени продукти и форми;

7. съдебната регистрация.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документи, свързани с промяната, които са определени в наредбата по чл. 152.

(3) Разрешението за производство се прекратява, в случай че притежателят му прекрати дейността си, за което е длъжен писмено да уведоми ИАЛ.

Чл. 157. (1) При издаване на разрешението, с което се допуска промяната, се прилагат разпоредбите на чл. 150 и 151, като срокът за издаването му е до:

1. 14 дни - в случаите по чл. 156, ал. 1, т. 1, 2 и 7;

2. 90 дни - в случаите по чл. 156, ал. 1, т. 3, 4, 5 и 6.

(2) Когато промените по чл. 156, ал. 1, т. 3, 4, 5 и 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. (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. активните вещества, 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. (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) 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.

(5) 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 информацията, предоставена по чл. 110, ал. 1, т. 4.

(6) Квалифицираното лице води регистър на издадените сертификати за освобождаване на всяка партида от лекарствения продукт.

(7) Данните от регистъра по ал. 6 се съхраняват най-малко 5 години след последното вписване и се представят на контролните органи при поискване.

(8) 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.

(9) Критериите и изискванията към квалификацията и обучението на лицата по чл. 148, т. 2 се определят в наредбата по чл. 152.

Чл. 160. (1) Притежателят на разрешение за производство:

1. 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 информацията по чл. 110, ал. 1, т. 4, предоставена на агенцията от възложителя;

2. използва като изходни материали само активни вещества, които са произведени в съответствие с изискванията на Добрата производствена практика;

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.

(2) Притежателят на разрешение за производство съхранява мострите и документацията за произведените от него лекарствени продукти, активни вещества и лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания, при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 152.

(3) В случай на лекарствен продукт, предназначен за клинично изпитване, притежателят на разрешението за производство гарантира, че всички производствени операции се провеждат в съответствие с информацията, предоставена от възложителя на ИАЛ, съгласно наредбата по чл. 82, ал. 3.

(4) Документацията за всяка сключена сделка се съхранява 5 години и съдържа дата, наименование на лекарственото продукт, доставено количество, име и адрес на получателя и партиден номер.

(5) Притежателят на разрешение за производство осигурява и поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество.

(6) 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.

(7) 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.

(8) (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г.) Въз основа на разрешението за производство, издадено по реда на този раздел, притежателят му може да осъществява внос на активни и помощни вещества, необходими за производството на лекарствените продукти, посочени в разрешението за производство.

Раздел II.
Внос на лекарствени продукти и активни вещества

Чл. 161. (1) Внос на територията на Република България от трета държава на всички видове лекарствени продукти, на активни вещества, използвани като изходни материали, 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. по всяко време най-малко с едно квалифицирано лице, което отговаря на изискванията на чл. 159, ал. 2 и 9;

2. с лаборатория за контрол на качеството в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 152 и помещения за съхранение на лекарствените продукти, на активни и помощни вещества и на лекарствените продукти за клинично изпитване, снабдени с необходимото техническо оборудване, в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 198.

Чл. 162. (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) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) актуално удостоверение за вписване в търговския регистър, съответно документ за актуална регистрация;

2. списък на активните вещества, лекарствените продукти и формите, които ще се внасят;

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. - ДВ, 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. - ДВ, 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. - ДВ, 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. (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) Квалифицираното лице по ал. 1 издава сертификат за освобождаване на всяка внесена партида, удостоверяващ, че партидата лекарствен продукт на територията на Република България, предназначен за клинично изпитване, е произведена и контролирана в съответствие със стандарти, еквивалентни на Добрата производствена практика, с производственото досие на продукта и за всяка партида лекарствени продукти са проведени всички необходими анализи и тестове за качество в съответствие с информацията, предоставена на ИАЛ от възложителя, съгласно наредбата по чл. 82, ал. 3.

(5) Квалифицираното лице по ал. 1 издава сертификат за освобождаване на всяка партида лекарствен продукт, използван за сравнение в клинично изпитване на територията на Република България, който се внася от трета държава и не се придружава от документ, удостоверяващ, че е произведен и контролиран в съответствие със стандарти, еквивалентни на Добрата производствена практика, включително когато този лекарствен продукт има издадено разрешение за употреба.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Не се изисква провеждане на контролни изпитвания на територията на Република България, когато в друга държава членка са изпълнени изискванията по ал. 4 или 5 и лекарственият продукт, предназначен за клинично изпитване, е придружен със сертификат за освобождаване на партидата, издаден от друго квалифицирано лице.

(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. 165. (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. активните вещества, лекарствените продукти и формите, за които е издадено разрешението за внос;

3. адреса на лабораторията по чл. 161, ал. 2, т. 2;

4. съдебната регистрация на търговеца.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите, свързани с промяната, определени в наредбата по чл. 152.

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. (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. активните вещества, 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.

Глава шеста.
ОПАКОВКИ И ЛИСТОВКИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Чл. 168. (1) Опаковката на лекарствен продукт се състои от първична и/или вторична опаковка и от листовка за пациента.

(2) Вторичната опаковка на лекарствени продукти, съдържащи вещества, посочени в приложение № 2 към чл. 3, ал. 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 приложение № 3 към чл. 3, ал. 2 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) Вторичната опаковка и листовката на лекарствените продукти могат да съдържат символи или пиктограми, чието предназначение е да онагледят информацията в тях, за да се възприема по-лесно от пациента.

(4) Вторичната опаковка и транспортните контейнери с лекарствени продукти, съдържащи радионуклиди, трябва да са означени съгласно изискванията за безопасен транспорт на радиоактивни материали на Международната агенция за атомна енергия.

(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.

Чл. 169. (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.

Чл. 170. Изискванията към опаковките и листовките на лекарствените продукти се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

Глава седма.
КЛАСИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Чл. 171. (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 лекарственият 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

Чл. 183. Медицинските специалисти са длъжни да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба и на ИАЛ всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Чл. 184. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата организира и поддържа система за проследяване безопасността на лекарствените продукти, пуснати на пазара.

(2) Системата по ал. 1 има за цел регистриране в база данни на всички постъпили съобщения за нежелани лекарствени реакции на разрешените за употреба лекарствени продукти, включително информация за злоупотреба и употреба, която не е в съответствие с утвърдената от ИАЛ кратка характеристика на продукта, научен анализ на събраните данни и предприемане на необходимите мерки за намаляване на риска, предвидени в този закон.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя по електронен път събраната чрез тази система информация за подозирани сериозни нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на Република България, на регулаторните органи на другите държави членки и на Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, в срок не по-късно от 15 дни от получаването й.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя съобщенията за подозирани сериозни нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на Република България, на притежателя на разрешението за употреба на съответния продукт в срок 15 дни от датата на получаване на съобщението.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на страницата си в интернет ръководствата за проследяване на безопасността на лекарствените продукти, издадени от Европейската комисия и от Европейската агенция по лекарствата.

Чл. 185. Притежателят на разрешение за употреба е длъжен да организира и поддържа система за проследяване и оценка на безопасността на лекарствените продукти, с която гарантира отговорността си за лекарствените продукти, пуснати на пазара, и готовността за предприемане на незабавни действия при необходимост.

Чл. 186. (1) Притежателят на разрешение за употреба определя квалифицирано лице по лекарствена безопасност, установено на територията на държава членка.

(2) Данните за лицето по ал. 1 - име, професионална биография, адрес, телефон, факс, се представят в ИАЛ заедно със заявлението за разрешение за употреба.

(3) Притежателят на разрешението за употреба уведомява ИАЛ при всяка промяна в данните по ал. 2.

Чл. 187. Квалифицираното лице по чл. 186, ал. 1 носи отговорност за:

1. документиране и анализ на всички съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции, станали известни на притежателя на разрешението за употреба по чл. 188;

2. подаване в ИАЛ на спешните доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции и на периодичните доклади за безопасност по чл. 189 и 190;

3. незабавно предоставяне при поискване от ИАЛ на допълнителна информация, необходима за оценяване на съотношението полза/риск при употребата на лекарствен продукт, включително и на данни за продажбите или предписването на лекарствения продукт;

4. предоставяне на ИАЛ на всяка нова информация, независимо от източника, която има

отношение към оценката на съотношението полза/риск при употребата на лекарствения продукт, включително информация от постмаркетингови проучвания на безопасността на продукта.

Чл. 188. (1) Притежателят на разрешението за употреба в изпълнение на задълженията по чл. 185 е длъжен да документира всички съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на Европейския съюз или в трети държави.

(2) Съобщенията по ал. 1 трябва да са достъпни за преглед, проверка и оценка поне при едно лице по чл. 186, ал. 1.

Чл. 189. Притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ доклад в срок 15 дни от датата на получаването на съобщение за нежелана лекарствена реакция в следните случаи:

1. при съобщения от медицински специалисти за подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция, наблюдавана на територията на Република България;

2. при други съобщения за подозирани сериозни нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на Република България, които отговарят на критериите, определени в наредбата по чл. 191, ал. 1, и за които е информиран;

3. при съобщения за подозирани сериозни и за неочаквани нежелани лекарствени реакции, както и всеки случай на подозирано предаване на инфекциозни агенти чрез лекарствен продукт, наблюдавани в трети държави, в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 191, ал. 1;

4. при съобщения за подозирани сериозни нежелани лекарствени реакции, наблюдавани в другите засегнати държави членки в случаите по чл. 76.

Чл. 190. (1) Извън случаите по чл. 189 и когато няма наложени други изисквания като условие за разрешаване за употреба, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да предоставя в ИАЛ периодични доклади за безопасност, които съдържат всички съобщения за нежелани лекарствени реакции и оценка на съотношението полза/риск при употребата на лекарствения продукт, незабавно след поискване от ИАЛ или на всеки 6 месеца от датата на разрешението за употреба до датата на пускане на пазара по чл. 54, ал. 1.

(2) Притежателят на разрешението за употреба, когато няма наложени други изисквания като условие за разрешаване за употреба, е длъжен да предоставя в ИАЛ периодични доклади за безопасност, които съдържат оценка на съотношението полза/риск при употребата на лекарствения продукт, незабавно след поискване от агенцията или:

1. на всеки 6 месеца през първите две години от датата на пускане на пазара на лекарствения продукт;

2. един път годишно през следващите две години;

3. един път на три години след четвъртата година от датата на пускане на пазара на лекарствения продукт.

(3) След издаване на разрешение за употреба притежателят му може да поиска изменение в сроковете по ал. 1 и 2 за подаване на периодичните доклади за безопасност по реда на този закон.

Чл. 191. (1) Изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информацията за нежелани лекарствени реакции и към съдържанието и формата на докладите по чл. 189 и 190 се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

(2) При изпълнение на задълженията си по тази глава притежателите на разрешения за употреба се съобразяват и с изискванията на ръководствата, издадени от Европейската агенция по лекарствата и Европейската комисия, и използват международно приетата медицинска терминология.

Чл. 192. (1) Притежателят на разрешение за употреба не може да предоставя на обществеността информация, свързана с данните за безопасност на разрешен за употреба лекарствен продукт, без предварително съгласуване с ИАЛ.

(2) Информацията по ал. 1 трябва да бъде обективна и да не е подвеждаща.

Чл. 193. (1) В случаите, когато в резултат на оценяването на данните от лекарствената безопасност ИАЛ прецени, че разрешението за употреба трябва да бъде временно спряно, отнето или променено, информира за това притежателя му, другите държави членки и Европейската агенция по лекарствата с цел получаване на официално становище на съответния комитет към Европейската комисия.

(2) Когато е необходимо да се предприемат спешни мерки за защита на общественото здраве, ИАЛ може временно да спре разрешението за употреба на лекарствен продукт, като уведомява Европейската агенция по лекарствата, Европейската комисия и другите държави членки в срок до един работен ден.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата е задължена да приложи препоръчаните в решение на Европейската комисия временни и/или окончателни мерки.

Чл. 194. Разпоредбите на тази глава не се прилагат за хомеопатични лекарствени продукти по чл. 35.

Глава девета.
ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 71 ОТ 2008 Г., В СИЛА ОТ 12.08.2008 Г.)

(Загл. "Раздел I. Търговия на едро с лекарствени продукти" зал. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 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. 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. Принципите и изискванията на Добрата дистрибуторска практика се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 199. (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. актуално удостоверение за вписване в търговския регистър;

3. име, свидетелство за съдимост, 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. разрешение за ползване на помещенията за съхранение по чл. 197, т. 1, издадено по реда на Закона за устройство на територията, или друг заместващ го документ;

5. инвестиционен проект на помещенията по чл. 197, т. 1, одобрен по реда на Закона за устройство на територията;

6. документ, удостоверяващ правното основание за ползване на помещенията;

7. (изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) заключение от РЗИ след проверка на място, че са спазени здравните изисквания в помещенията за търговия на едро съгласно наредбата по чл. 198;

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) При търговия на едро с радиофармацевтици се представя и становище на Агенцията за ядрено регулиране.

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. (1) В срок до 90 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. (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.

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. (1) 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;

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.) снабдява с лекарствени продукти лечебни заведения за собствени нужди;

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;

7. поддържа система за отразяване движението на получените и експедираните лекарствени продукти, която съдържа:

а) дата на получаване и предоставяне;

б) наименование на лекарствения продукт;

в) партиден номер и номер на сертификата за освобождаване на партидата, издаден от квалифицираното лице по чл. 148, т. 2, съответно 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;

г) полученото или доставеното количество;

д) име и адрес на лицето, от което е получен или на което е доставен лекарственият продукт;

8. съхранява документация за покупките и/или продажбите на всички лекарствени продукти;

9. спазва изискванията на Добрата дистрибуторска практика, определени в наредбата по чл. 198.

(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., в сила от 12.08.2008 г.) Разпоредбите на чл. 207, ал. 1, т. 2 - 9 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.) (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.

(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. 210. (1) Производителите, вносителите и търговците на едро с лекарствени продукти

могат да доставят мостри от разрешени за употреба лекарствени продукти на:

1. лекари и лекари по дентална медицина;

2. висши медицински училища и медицински колежи;

3. други производители и търговци на едро с лекарствени продукти.

(2) В случаите 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) Производителите, вносителите и търговците на едро с лекарствени продукти 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. (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) Когато изпълнителният директор на ИАЛ установи, че лицето по чл. 195, ал. 1 не изпълнява задълженията по чл. 207, ал. 1, т. 2 - 9, 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.

Глава девета.
"А" ПАРАЛЕЛЕН ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ПРЕДИШЕН РАЗДЕЛ II - ДВ, БР. 71 ОТ 2008 Г., В СИЛА ОТ 12.08.2008 Г.)

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. (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. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм. - ДВ, 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. (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) 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.) мостра от 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. 217. 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.

Глава десета.
ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

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. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., доп. - ДВ, бр. 23 от 2009 г., в сила от 30.03.2009 г., доп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 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 и санитарно-хигиенни средства по списък, определен от министъра на здравеопазването.

(2) Устройството, редът и организацията на работата на аптеките, номенклатурата на лекарствените продукти, както и списъкът по ал. 1, се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., отм. - ДВ, бр. 23 от 2009 г., в сила от 30.03.2009 г.)

Чл. 220. (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) Помощник-фармацевтът може да извършва всички дейности по чл. 219, ал. 1 в присъствието и под контрола на магистър-фармацевт, с изключение на: отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, контрол и даване на консултации.

Чл. 221. (1) (Предишен текст на чл. 221 - 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. - ДВ, 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. - ДВ, 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.

Чл. 222. (1) (Обявена за противоконституционна с РКС № 5 от 2008 г. - ДВ, бр. 65 от 2008 г., изм. - ДВ, 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 - 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) (Отм., предишна ал. 4 - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 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 министъра на здравеопазването.

Чл. 223. (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. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 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.

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. (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.) Изискванията към устройството

и помещенията на аптеките по чл. 228, ал. 4 се определят в наредбата по ал. 1.

Чл. 228. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.) (1) Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се издава от министъра на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър въз основа на заявление по образец, към което се прилагат:

1. 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 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. свидетелство за съдимост на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката;

6. медицинско свидетелство на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката;

7. удостоверение за вписване в регистъра на районната колегия на Българския фармацевтичен съюз - за магистър-фармацевта, ръководител на аптеката;

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

(2) Аптеките по чл. 222, ал. 4 и 5 се откриват и закриват по искане на лицето, представляващо лечебното заведение.

(3) 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.

(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 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. документите по ал. 1, т. 1, 2, 4, 5, 6 и 7 и документ, издаден от кмета на съответната община, удостоверяващ броя на жителите на съответното населено място;

2. документ за платена такса в размер 1000 лв.

(5) (Предишна ал. 4, доп. - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г., изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Заявлението и документите по ал. 1 и 4 се подават в съответната РЗИ, която в 14-дневен срок от постъпването им изготвя хигиенно заключение.

(6) (Предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г., изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Регионалната здравна инспекция изпраща документите по ал. 5 в Министерството на здравеопазването в тридневен срок от издаването на хигиенното заключение.

Чл. 229. (1) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Висшият съвет по фармация прави мотивирано предложение пред министъра на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър за издаване на разрешение или за отказ за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г.) В едномесечен срок от постъпване на документацията по чл. 228, ал. 5 министърът на здравеопазването 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) Когато се установят несъответствия с представената документация или непълноти в

нея, Висшият съвет по фармация уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им. 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.) Отказът на министъра на здравеопазването за издаване на разрешение подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 229а. (Нов - ДВ, бр. 23 от 2009 г., в сила от 30.03.2009 г.) (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г., изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Министерството на здравеопазването 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. 14, ал. 1 от Закона за храните.

(2) (Изм. и доп. - 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. (1) Министерството на здравеопазването 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) Данни от регистъра се публикуват на страницата на Министерството на здравеопазването в интернет.

Чл. 231. (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) 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. 233. Ръководителят на аптеката носи отговорност за дейностите, посочени в чл. 219, ал. 1.

Чл. 234. (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.

Чл. 235. (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) Министърът на здравеопазването 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) В 14-дневен срок от прекратяване на дейността по ал. 1 лицата по чл. 222 и 225 писмено уведомяват министъра на здравеопазването.

Чл. 236. (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. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 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 министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър.

(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. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 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. - 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. (1) Дрогерии се откриват след регистрация в ИАЛ.

(2) Лицата по чл. 238, ал. 2 подават в ИАЛ заявление за регистрация, към което прилагат следните документи:

1. актуално удостоверение за вписване в търговски регистър;

2. документ за образование и свидетелство за съдимост на лицето, определено за ръководител на дрогерията;

3. медицинско свидетелство на лицето по т. 2;

4. разрешение за ползване на помещенията или друг заместващ го документ, издадени по реда на Закона за устройство на територията;

5. (изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) хигиенно заключение от съответната РЗИ;

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

Чл. 240. (1) В 30-дневен срок от постъпване на документацията по чл. 239, ал. 2 изпълнителният директор на ИАЛ издава удостоверение за регистрация на дрогерията или прави мотивиран отказ за издаването му.

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

Чл. 241. (1) В ИАЛ 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) Данни от регистъра се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.

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. (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. (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) 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. 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.
ЦЕНИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Чл. 258. (1) Държавата регулира цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 4 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки.

(2) Държавата регулира пределните цени на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание, извън тези по ал. 1.

(3) Държавата регистрира максимални продажни цени на дребно на лекарствените

продукти, които се отпускат без лекарско предписание.

Чл. 259. (1) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването създава Комисия по цените на лекарствените продукти и определя състава й.

(2) В Комисията по цените на лекарствените продукти задължително се включват представители на Министерството на здравеопазването, на Министерството на финансите, на Министерството на икономиката и енергетиката, на Министерството на труда и социалната политика, на НЗОК и на ИАЛ.

(3) Членовете на Комисията по цените на лекарствените продукти са с мандат 4 години.

(4) Лице, което е член на Комисията по цените на лекарствените продукти, не може да е член и на комисиите по чл. 261 и 265.

(5) На всеки две години една втора от състава на комисията по ал. 1 се обновява.

(6) Условията и редът за работа на Комисията по цените на лекарствените продукти се определят в наредба на Министерския съвет.

(7) Комисията по ал. 1 заседава най-малко веднъж месечно.

(8) Към Комисията по цените на лекарствените продукти се създава информационно-аналитично звено. Звеното събира, анализира и предоставя на комисията информация за цените на лекарствените продукти в държавите членки по ред, определен в наредбата по ал. 6.

(9) Комисията по цените на лекарствените продукти поддържа интернет страница, на която публикува информация за дейността си.

Чл. 260. (1) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя в наредба условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по чл. 258, ал. 1, за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти по чл. 258, 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.

(2) Комисията по цените на лекарствените продукти се произнася в срок до:

1. 45 дни - за лекарствените продукти по чл. 258, ал. 1 и 2;

2. 30 дни - за лекарствените продукти по чл. 258, ал. 3.

(3) Срокът по ал. 2 започва да тече от датата на подаване на заявление по реда на наредбата по ал. 1.

(4) За подаване на заявление за образуване, регистриране или промяна в образуваната или регистрираната цена на лекарствен продукт Министерството на здравеопазването събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

Чл. 261. (1) Към Министерския съвет се създава Комисия по позитивния лекарствен списък.

(2) Комисията по позитивния лекарствен списък разглежда и взема решение по заявления за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък на Република България.

(3) Членовете на Комисията по позитивния лекарствен списък са с мандат 4 години.

(4) На всеки две години една втора от състава на комисията по ал. 1 се обновява.

(5) Съставът на Комисията по позитивния лекарствен списък се определя от Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Комисията по Позитивния лекарствен списък се състои от 11 членове, като в нея се включват трима представители на Министерството на здравеопазването, един представител на Министерството на труда и социалната политика, двама представители на Националната здравноосигурителна каса, двама

представители на ИАЛ, един представител на Министерството на финансите и по един представител на Българския лекарски съюз и на Българския зъболекарски съюз.

(7) За членове на Комисията по позитивния лекарствен списък могат да бъдат назначавани медицински специалисти, юристи и икономисти с научни постижения и/или практически опит в областта на лекарствените продукти и в съответните сфери на приложението им.

(8) Лице, което е член на Комисията по позитивния лекарствен списък, не може да е член и на комисиите по чл. 259 и 265.

(9) Протоколите от заседанията на комисията по ал. 1 се публикуват на страницата й в интернет.

Чл. 262. (1) Позитивният лекарствен списък включва лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, необходими за покриване на здравните потребности на населението и заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от републиканския бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и 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) Позитивният лекарствен списък е списък с лекарствени продукти, изготвен по фармакологични групи със съответните международни непатентни наименования, със съответната дефинирана дневна доза, цена по чл. 258, ал. 1, референтна стойност за дефинирана дневна доза, цена, изчислена на база референтна стойност, и ниво на заплащане.

(3) За лекарствени продукти, за които няма определена дефинирана дневна доза, се определя терапевтичен курс и съответната референтна стойност.

(4) Позитивният лекарствен списък включва лекарствени продукти:

1. предназначени за лечение на заболявания, което се заплаща по реда на Закона за здравното осигуряване;

2. 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. предназначени за лечение на заболявания извън обхвата на Закона за здравното осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето;

4. (изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) предназначени за лечение на СПИН и инфекциозни заболявания.

(5) Нивото на заплащане на лекарствените продукти по ал. 4, т. 1 се определя съобразно бюджета на НЗОК за съответната година.

(6) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти по ал. 4, т. 1 при условията и по реда на наредбата по чл. 45, ал. 8 от Закона за здравното осигуряване.

(7) (Предишна ал. 6 - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) За подаване на заявление за включване или промяна на включен в списъка по ал. 1 лекарствен продукт Министерството на здравеопазването събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.

(8) (Нова - ДВ, бр. 88 от 2009 г., в сила от 06.11.2009 г.) Със средства от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване могат да се заплащат лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в списъка по 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. 263. (1) Лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се подбират съобразно доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.

(2) Срокът за включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък е 90 дни от датата на подаване на заявление по реда на наредбата по чл. 264.

Чл. 264. Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя в наредба условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък, както и условията и реда за работа на Комисията по позитивния лекарствен списък.

Чл. 265. (1) Министерският съвет създава Комисия по прозрачност.

(2) 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 ИАЛ, на НЗОК, на Българския лекарски съюз, на Българския зъболекарски съюз, на Българския фармацевтичен съюз и на организации на пациентите и фармацевтичната индустрия.

(3) Лице, което е член на Комисията по прозрачност, не може да бъде и член на комисиите по чл. 259 и по чл. 261.

(4) Министерският съвет определя с правилник условията и реда за работа на Комисията по прозрачност.

Чл. 266. (1) Комисията по прозрачност е орган, пред който могат да се обжалват решенията на комисиите по чл. 259, ал. 1 и чл. 261, ал. 1.

(2) Решенията на Комисията по прозрачност се вземат с мнозинство две трети от състава й.

(3) Решенията по ал. 2 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.

Глава тринадесета.
ДЪРЖАВЕН КОНТРОЛ ВЪРХУ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Чл. 267. (1) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Министерството на здравеопазването ръководи държавния контрол върху лекарствените продукти. Непосредственото ръководство се осъществява от главния държавен здравен инспектор, от изпълнителния директор на ИАЛ и от директорите на РЗИ, които са държавни инспектори по контрола върху лекарствените продукти.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Органи за държавен контрол върху лекарствените продукти са ИАЛ и РЗИ.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Непосредственият контрол се упражнява от длъжностни лица - инспектори и експерти, определени със заповеди на директора на ИАЛ или на директора на съответната РЗИ.

(4) При осъществяване на контролните си функции органите по ал. 1 могат да поискат съдействието на органите на Министерството на вътрешните работи.

Чл. 268. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата упражнява контрол върху:

1. съответствието на помещенията, съоръженията и условията за производство, контрол, съхранение и търговия с лекарствени продукти и за спазване на изискванията на Добрата

производствена практика на лекарствени продукти и Добрата дистрибуторска практика;

2. дейността на производителите, вносителите, притежателите на разрешение за употреба, на търговците на едро с лекарствени 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. системата за лекарствена безопасност на притежателите на разрешение за употреба.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Регионалните здравни инспекции упражняват контрол върху помещенията, съоръженията, условията за съхранение и търговия с лекарствени продукти, както и върху дейността на търговците на едро, аптеките и дрогериите, разположени на територията на съответната област.

(3) 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. 269. (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) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва инспекции като част от сертификационна процедура, която е във връзка с монографии на Европейската фармакопея.

(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) Когато в резултат на инспекцията се установи съответствие на условията с изискванията за Добрата производствена практика, ИАЛ издава сертификат за Добра производствена практика в срок 90 дни от извършване на инспекцията.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Европейската агенция по лекарствата за издадените сертификати за Добра производствена практика.

(7) Когато при инспекцията се установи несъответствие на условията с изискванията на Добрата производствена практика, ИАЛ уведомява Европейската агенция по лекарствата.

Чл. 270. (1) В рамките на своята компетентност длъжностните лица по чл. 267, ал. 3 имат право:

1. на достъп до всички документи, свързани пряко или косвено с нарушение на този закон или на законодателството на държавите членки, въвеждащи изискванията на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, последно изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и Съвета, независимо от формата на документа;

2. да разпоредят на всяко лице да предостави сведения за нарушения по т. 1, които са му известни;

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. да инспектират помещенията, записите и документите на притежателите на разрешения за употреба или на лица, на които притежателят на разрешението за употреба е възложил изпълнението на дейностите по глава осма;

6. да съставят актове за установяване на административни нарушения.

(2) Длъжностните лица по чл. 267, ал. 3 изготвят доклад за извършената инспекция, който се предоставя на инспектирания производител или притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) 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.

Чл. 271. (1) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) 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.) блокират лекарствени продукти при 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.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Принудителните административни мерки по ал. 1 или по чл. 270, ал. 3 се налагат със заповед на директора на РЗИ.

(3) Заповедите по ал. 2 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.

Чл. 272. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата:

1. забранява пускането в експлоатация и спира експлоатацията на обекти и съоръжения при нарушаване правилата на Добрата производствена практика на лекарствени продукти 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;

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. спира клинични изпитвания при установени нарушения до отстраняването им или разпорежда тяхното прекратяване;

5а. (нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) разпорежда блокиране, изтегляне и унищожаване на фалшиви лекарствени продукти и на лекарствени продукти с неустановен произход;

6. издава разпореждания, предписания и указания в рамките на своята компетентност, които са задължителни за всички лица.

(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. 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. (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) Условията и редът за унищожаването, преработването или използването за други цели 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. 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

7. контролните изпитвания 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 или

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. (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. има недопустима нежелана лекарствена реакция 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 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. (1) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 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 фалшиви лекарствени продукти или 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. (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.) Който произвежда, внася или търгува на едро с лекарствени продукти или продава лекарствени продукти в нарушение на издаденото разрешение или продава, съхранява или предоставя фалшиви лекарствени продукти, както и 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 й.

Чл. 285. (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) Търговец на едро, който доставя на дрогерии лекарствени продукти извън утвърдените списъци от министъра на здравеопазването, 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. 286. (1) За клинични изпитвания, извършени в нарушение на този закон, 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. (1) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 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, съответно с имуществена санкция, от 5000 до 10 000 лв.

(2) Наказанието по ал. 1 се налага и на лицата, които извършват търговия на дребно в аптека или дрогерия след прекратяване действието на разрешението/удостоверението.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) Който продава 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.

(4) В случаите по ал. 1 и 2 органите на държавния контрол върху лекарствените продукти спират със заповед експлоатацията на обекта.

(5) Заповедта по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението й.

(6) (Отм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.)

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 й.

(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. 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. 289. Който продава лекарствени продукти по цени, различни от образуваните по реда на този закон, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 6000 до 12 000 лв.

Чл. 290. (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. 291. (1) Когато нарушенията по чл. 281 - 287, чл. 289, чл. 290, 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) За нарушения по чл. 289 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. (1) В случаите по чл. 281, ал. 1 - 3, чл. 283, ал. 1, както и при неспазване на условията, при които е издадено разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, министърът на здравеопазването издава заповед за неговото отнемане.

(2) При неспазване на условията, при които са издадени разрешенията/удостоверенията за производство, внос, паралелен внос, търговия на едро с лекарствени продукти, или за регистрация на дрогерия, както и в случаите по чл. 281, ал. 1 - 3, чл. 283, ал. 1 и чл. 287, ал. 3, изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за тяхното отнемане.

(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) 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 министърът на здравеопазването издава заповед за отнемане на издаденото разрешение.

(5) Заповедите по ал. 1 - 4 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. (1) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от държавни инспектори от ИАЛ, съответно от РЗИ.

(2) Нарушенията по чл. 289 се установяват от длъжностни лица, определени от министъра на здравеопазването.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Наказателните постановления се издават от министъра на здравеопазването, от главния държавен здравен инспектор, от изпълнителния директор на ИАЛ и от директорите на РЗИ в зависимост от подчинението на длъжностното лице, установило нарушението.

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. 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 наредба на министъра на здравеопазването.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на този закон:

1. "Активно вещество" е всяко вещество (съставка), предназначено да бъде използвано

като фармакологично активна съставна част на лекарствената форма.

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. "Брошура на изследователя" е съвкупността от клиничните и неклиничните данни за изпитвания лекарствен продукт/продукти, които са от значение за изпитването на продукта или продуктите върху хората.

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. "Възложител" е физическо или юридическо лице, институция или организация, която отговаря за започването, управлението и/или финансирането на клиничното изпитване.

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. "Главен изследовател" е определеният от възложителя лекар или лекар по дентална медицина, който ръководи цялостното провеждане на клиничното изпитване в съответствие с одобрения протокол и ръководството за Добра клинична практика и отговаря за работата на изследователите.

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. "Добра клинична практика" е съвкупността от международно признати етични и научни изисквания за качество, които се спазват при планирането, провеждането, отчитането и докладването на клинични изпитвания.

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. "Изпитван лекарствен продукт" е лекарствена форма на активно вещество или плацебо, което се изпитва или използва като сравнение в клинично изпитване, включително продукти, за които има издадено разрешение за употреба, но се използват за неразрешено показание или с оглед получаване на допълнителна информация за разрешената форма, или са комплектувани (в лекарствена форма или опаковани) по начин, различен от разрешената форма.

21. "Изследовател" е определеният от възложителя и от главния изследовател лекар или лекар по дентална медицина, който практически провежда клиничното изпитване под ръководството на главния изследовател съгласно одобрения протокол и ръководството за Добра клинична практика в изследователския център за провеждането на клиничното изпитване. Ако клиничното изпитване се провежда от екип, изследователят е ръководителят, който отговаря за екипа и се нарича главен изследовател.

22. "Информирано съгласие" е волеизявление, което трябва да бъде писмено, датирано и подписано, за участие в клинично изпитване, взето напълно свободно след надлежно уведомяване относно неговото естество, значимост, последствия и рискове и подходящо документирано от всяко лице, което е способно да даде съгласието си, или, когато лицето не е способно да даде съгласието си - от неговия законен представител.

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. "Клинично изпитване на лекарствен продукт" е всяко проучване при човека, предназначено да се открият или потвърдят клиничните, фармакологичните и/или други фармакодинамични ефекти на един или повече изпитвани лекарствени продукти, и/или да се определят нежеланите реакции към един или повече изпитвани лекарствени продукти, и/или да

се изследва абсорбцията, разпределението, метаболизмът и екскрецията на един или повече изпитвани лекарствени продукти с цел да се установи тяхната безопасност и/или ефикасност.

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.

26. "Координиращ изследовател" е изследовател, назначен с цел координиране на изследователите от различните центрове, участващи в многоцентрово изпитване.

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.) "Лекарствен продукт за високотехнологична 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.

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. "Медицински специалисти" са лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери 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.

36. "Многоцентрово клинично изпитване" е клинично изпитване, което се провежда по един протокол, но в повече от един център и от повече от един изследовател. Изследователските центрове могат да бъдат разположени на територията на една държава членка, на повече от една държава членка и/или в държави членки и в трети държави.

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.

38. "Научна литература" е публикация/публикации на резултати от научни изследвания в специализирани международни научни издания.

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. "Нежелано събитие" е всяка неблагоприятна промяна в здравното състояние, наблюдавана при прилагане на лекарствен продукт на пациент или участник в клинично изпитване, която не е непременно причинно свързана с това лечение.

41. "Нежелана лекарствена реакция" е всеки нежелан и непредвиден отговор към лекарствен продукт, който се проявява при приложение на продукта в дози, нормално използвани за лечение, профилактика или диагностика на заболяване при хора или за възстановяване, корекция или модифициране на физиологична функция. В случай на клинично изпитване - всеки нежелан и непредвиден отговор към изпитван лекарствен продукт, независимо от приложената доза. Видовете нежелани лекарствени реакции са:

а) "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; в случай на клинично изпитване е нежелана лекарствена реакция, чийто характер, тежест или изход не съответстват на информацията за изпитания лекарствен продукт, посочена в брошурата на изследователя;

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 в здравното състояние, който е станал причина за смъртен изход, непосредствена опасност за живота, хоспитализация или удължаване на 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.

43. "Партида" е определеното количество от лекарството, произведено съгласно установена възпроизводима технологична схема, осигуряваща необходимия партиден хомогенитет по отношение на изискваните контролни показатели.

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.

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. "Помощно вещество" е вещество, отговарящо на определена спецификация, с определени качествени характеристики, което влиза в състава на лекарствената форма и осигурява структурата, стабилността и регулира действието й.

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.

48. "Постмаркетингово проучване на безопасността" е фармакоепидемиологично проучване или клинично изпитване, провеждано в съответствие с условията на разрешението за употреба, с цел идентифициране или количествена оценка на рискове, свързани с употребата на продукта в клиничната практика.

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. "Протокол на клинично изпитване" е документ, който описва целта/целите, проекта, методологията, статистическата обработка и организацията на изпитването. Протоколът включва и всички последващи изменения и допълнения в него.

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. "Референтна стойност за дефинирана дневна доза" за международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма по анатомотерапевтичната класификация на лекарствата е най-ниската стойност за дефинирана дневна доза, определена на база стойностите на дефинирана дневна доза за различните лекарствени продукти за съответното международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма по анатомотерапевтичната класификация на лекарствата.

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.

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. "Съществена промяна в протокола на клиничното изпитване" е всяка промяна в протокола и/или в информацията в съпътстващата документация, която повлиява:

а) безопасността или физическата и психическата неприкосновеност на участниците;

б) научната стойност на проучването;

в) провеждането или организацията на проучването;

г) качеството или безопасността на някой от изпитваните лекарствени продукти.

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. "Участник" е лицето, което участва в клинично изпитване, независимо дали получава изпитвания лекарствен продукт, или лекарствения продукт, който се използва за сравнение.

79. "Уязвими групи пациенти" са лица, чието желание за участие в клинично изпитване може да бъде повлияно от очакването на ползите или повлияно от евентуално наказание от страна на по-висши служители в йерархията, свързани с участието или отказ от участие на лицето в клиничното изпитване. Примери за група в йерархичната структура са: студенти по медицина, фармация, стоматология или медицински сестри, лабораторен персонал, служители във фармацевтичната индустрия, служещи в армията или лица, лишени от свобода. Други уязвими групи са пациенти с неизлечими заболявания, лица в старчески домове, безработни или просещи, пациенти в спешни състояния, безпризорни, скитници, непълнолетни, малолетни и лица, които са неспособни да дадат съгласие.

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.) "Фалшив лекарствен продукт" е лекарствен продукт с посочени върху продукта, върху първичната или друга опаковка или в листовката неверни данни за неговите идентичност (например подвеждащо твърдение относно името, състава, количеството на активното вещество в дозова единица или други елементи), история или произход (например подвеждащо твърдение относно производителя, държавата, в която е произведен, държавата на произход или притежателя на разрешението за употреба). Фалшивият лекарствен продукт може да съдържа правилните съставки или други съставки, да не съдържа активно вещество, да съдържа активно вещество в различно от правилното количество или да е с фалшифицирана опаковка. Законно разрешените за употреба лекарствени продукти с отклонения в качеството или такива с несъответствия с изискванията на Добрата производствена практика и/или Добрата дистрибуторска практика, следва да се разграничават от фалшивите лекарствени продукти.

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. "Център" е структура на лечебното заведение, в което се провежда клинично изпитване.

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.

§ 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. 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.

§ 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.

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. (Отм. - ДВ, 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. (1) (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 14.04.2008 г., изм. - ДВ, бр. 10 от 2009 г., в сила от 29.01.2009 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. - ДВ, 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 14.04.2008 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.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(ОБН. - ДВ, БР. 71 ОТ 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".

. . . . . .

§ 75. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на разпоредбата на § 64, т. 2, която влиза в сила от 14 април 2008 г., и на разпоредбите на § 9, т. 4, § 41, 42 и 43, които влизат в сила от 26 юли 2008 г.

Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(ОБН. - ДВ, БР. 10 ОТ 2009 Г., В СИЛА ОТ 29.01.2009 Г.)

§ 2. Законът влиза в сила на 29 януари 2009 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(ОБН. - ДВ, БР. 23 ОТ 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.

. . . . . .

§ 7. Законът влиза в сила от 30 март 2009 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

(ОБН. - ДВ, БР. 41 ОТ 2009 Г., В СИЛА ОТ 02.06.2009 Г.)

§ 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."

. . . . . .

§ 96. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на:

1. параграфи 3, 5, 6 и 9, които влизат в сила от 1 януари 2009 г.;

2. параграфи 26, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 65, 66, 69, 70, 73, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 88, 89 и 90, които влизат в сила от 1 юли 2009 г.;

3. параграф 21, който влиза в сила от 1 юни 2010 г.

Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(ОБН. - ДВ, БР. 88 ОТ 2009 Г., В СИЛА ОТ 06.11.2009 Г.)

§ 2. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(ОБН. - 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.

§ 5. В срок до три месеца от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването изменя и допълва наредбата по чл. 219, ал. 2.

§ 6. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 59 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 31.07.2010 Г.)

§ 77. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на:

1. параграфи 9 (относно чл. 19, ал. 4), 53, 60 и 66 (относно чл. 98, ал. 5 и 6), които влизат в сила от 1 януари 2011 г.;

2. параграф 75, който влиза в сила от 30 септември 2011 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА БЮДЖЕТА НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА ЗА 2011 Г.

(ОБН. - ДВ, БР. 98 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2011 Г.)

§ 5. (1) През 2011 г. дейностите по диагностика и лечение на злокачествени заболявания и на болни с бъбречна недостатъчност на диализно лечение, включително осигуряването на лекарствени продукти и медицински изделия, както и другите медицински дейности, които през 2010 г. са финансирани чрез бюджета на Министерството на здравеопазването и чрез делегираните от държавата дейности през бюджета на общините, се заплащат със средствата по чл. 1, ал. 2, ред 5.

(2) Дейностите, лекарствените продукти и медицинските изделия по ал. 1 се заплащат по ред и методика, определени от министъра на здравеопазването.

(3) Средствата по чл. 1, ал. 2, ред 5 се трансферират ежемесечно до края на текущия месец.

§ 7. Надзорният съвет на Националната здравноосигурителна каса има право да извършва вътрешни компенсирани промени на кредитите между елементите на разходите и трансферите по чл. 1, ал. 2, които са в рамките на утвърдения бюджет.

§ 8. Надзорният съвет на Националната здравноосигурителна каса на основание чл. 26, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване има право да разходва средствата от резерва за непредвидени и неотложни разходи по чл. 1, ал. 2, ред 3.

. . . . . .

§ 15. Законът влиза в сила от 1 януари 2011 г. с изключение на § 10, който влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

(ОБН. - ДВ, БР. 98 ОТ 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".

. . . . . .

§ 121. Законът влиза в сила от 1 януари 2011 г. с изключение на:

1. параграфи 1, 16, 20, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 42, 44, § 56, т. 1 и 2, § 65, 68, 70, 76, 80, 81, 90, 92, 96, § 102, т. 3, 4, 5, 7 и 8, § 105, т. 1, 3 и 5, § 107, т. 1, 2, 3, 4, 6, буква "а", т. 7, 10, 11, 13 и 15, буква "а", § 109, 110, 112, 113, § 115, т. 5, § 116, т. 4 и 6, § 117, т. 5 и 7 и § 118, т. 1, които влизат в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник";

2. параграф 102, т. 1, 2 и 6, които влизат в сила от 1 март 2011 г.;

3. параграфи 22, т. 1 (относно чл. 36, ал. 1, изречение второ), § 37, § 48, т. 2, § 51 и 59, които влизат в сила от 1 юли 2011 г.;

4. параграф 107, т. 15, буква "б", който влиза в сила от 30 септември 2011 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(ОБН. - 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.

. . . . . .

§ 27. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Релевантни актове от Европейското законодателство

ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА 2001/20/ЕО от 4 април 2001 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба

ДИРЕКТИВА 93/16/ЕИО НА СЪВЕТА от 5 април 1993 година относно улесняване свободното движение на лекарите и взаимното признаване на техните дипломи, удостоверения и други официални документи за професионална квалификация

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА от 14 юни 1989 година разширяваща полето на приложение

на директиви 65/65/ЕИО и (89/381/СЕЕ) и 75/319/ЕИО за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно лекарствените средства и предвиждаща специални разпоредби за медикаментите получени от човешка кръв или плазма

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА 87/18/ЕИО от 18 декември 1986 година за хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, отнасящи се до прилагането на принципите на добрата лабораторна практика и проверката на тяхното прилагане към анализите на химически вещества

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА 85/433/ЕИО от 16 септември 1985 година за взаимното признаване на дипломи, свидетелства и други удостоверения за професионална квалификация в областта на фармацията, включваща и мерки за улесняване действителното упражняване на правото на установяване по отношение на определени дейности в областта на фармацията

ВТОРА ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА 75/319/ЕИО от 20 май 1975 година за сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби относно лекарствените средства

ДИРЕКТИВА 2004/27/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 726/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 31 март 2004 година относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция по лекарствата

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1084/2003 НА КОМИСИЯТА от 3 юни 2003 година относно проучване на измененията в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, предоставяни от компетентен орган на държава-членка

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА (ЕО) № 141/2000 от 16 декември 1999 година за лекарствата-сираци