

НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Бх. № 51-УСЧ-01-37
Дата: 12 / 12 2024 г.

ДО

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ

НА 51-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

14чч
9/12

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл. 87, ал.1 от Конституцията на Република България и чл.70, ал.1, т.1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание внасяме законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина с мотиви към него и предварителна оценка на въздействие.

Молим законопроектът да бъде представен за разглеждане и гласуване по установения ред.

ВНОСИТЕЛИ:

Костадин Тодоров Костадинов

Сорго Томов Анел

Петър Николаев Петров

Маргарита Мванова Махалева

Косма Георгиев Стоянов

Иван Райчев

Георги Николаев Костов

Ангел Кишлов Словев

Ивайло Василев Пачев

Виктория Радева Корнатева

ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

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., изм. ДВ. бр.60 от 5 Август 2011г., изм. ДВ. бр.61 от 9 Август 2011г., изм. ДВ. бр.38 от 18 Май 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.60 от 7 Август 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.102 от 21 Декември 2012г., изм. ДВ. бр.15 от 15 Февруари 2013г., доп. ДВ. бр.1 от 3 Януари 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.18 от 4 Март 2014г., изм. ДВ. бр.12 от 13 Февруари 2015г., изм. и доп. ДВ. бр.48 от 27 Юни 2015г., изм. ДВ. бр.43 от 7 Юни 2016г., изм. ДВ. бр.85 от 24 Октомври 2017г., доп. ДВ. бр.103 от 28 Декември 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.84 от 12 Октомври 2018г., доп. ДВ. бр.91 от 2 Ноември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.102 от 11 Декември 2018г., изм. ДВ. бр.17 от 26 Февруари 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.64 от 13 Август 2019г., изм. ДВ. бр.17 от 25 Февруари 2020г., изм. ДВ. бр.52 от 9 Юни 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.67 от 28 Юли 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.103 от 4 Декември 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.105 от 11 Декември 2020г., доп. ДВ. бр.62 от 5 Август 2022г., изм. ДВ. бр.84 от 6 Октомври 2023г., доп. ДВ. бр.88 от 20 Октомври 2023г., изм. и доп. ДВ. бр.16 от 23 Февруари 2024г., изм. ДВ. бр.39 от 1 Май 2024г.

§1. В чл.17, ал.5 се изменя така:

1. Създава се т.5в със следния текст:
„5в. издава разрешения за поставяне на автомати за отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане без лекарско предписание“.
2. В т.9 след думата „дребно“ се добавя текста „включително и търговията чрез автомати за продажба на лекарствени продукти“.

§2. В чл.19, ал.1 се добавя нова точка 9 със следния текст: „автомати за продажба на лекарствени продукти“.

§3. В чл.222 се създава нова алинея 7 със следния текст:

1. „Ал.7. Аптека, която има сключен договор за франчайз по смисъла на т.10 на §1 от Допълнителните разпоредби на Закона за корпоративното подоходно облагане изпраща сключения договор и приложенията към него на Изпълнителната агенция по лекарствата в седмодневен срок от сключването му.“

§4. В чл. 225 се създава нова алинея 4 със следния текст: „За юридическите лица по ал.1 данъчната ставка на корпоративния данък по чл. 20 ЗКПО е 8 на сто.“

§5. В чл. 227а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.1, т.7 точката се премахва, поставя се запетая и се добавя текста: „включително чрез автомат.“
2. В ал.3 в текста преди т.1 след думите „до аптеки“ се добавя „включително денонощни“.

§6. В чл. 227в се правят следните допълнения:

1. В ал.1, т.2 и т.3 след думата „аптеки“ се добавя „включително денонощни“.
2. В ал.2 след думите „брой аптеки“ се добавя „включително денонощни“ и след думите „в аптеки“ се добавя „включително денонощни аптеки“.

§7. В чл.227д се правят следните допълнения:

1. В ал.1, т. 2, 3, 4, 5 и 6 след думата „аптеки“ се добавя „включително денонощни“.
2. В ал.1, т.4 след думата „аптеките“ се добавя „и автомати“.
3. В ал.1, т.5 след думата „аптеките“ се добавя израза „и от автомати“.
4. В ал.2 след думите „в аптеки“ се добавя „включително денонощни“ и след думите „откритите аптеки“ се добавя „включително денонощни“.

§8. Създава се чл. 227ж:

„Чл.227ж (1) Държавата финансира откриването на аптеки, включително денонощни, или продажбата на лекарствени продукти чрез автомати по чл. 234, ал.1 в областите, общините и населените места, за които в Националната аптечна карта е установен недостиг на открити аптеки, включително денонощни, по видове дейности по чл. 227а, ал.3.

(2) Финансирането по ал.1 се извършва по критерии и ред, определени с наредба, издадена от министъра на здравеопазването, след съгласуване с министъра на финансите.“

§9. В чл.229, ал.2, след думата „продукти“ се добавя текста: „включително за изпълнение на изискванията по чл. 227д, ал.3“.

§10. В чл. 234 се правят следните изменения и допълнения“

1. Ал.1 се изменя така:

„Ал.1. Лекарствените продукти с режим на отпускане без лекарско предписание, които се отпускат от автомати, са посочени в списък, определен в наредбата по чл.219, ал.2.“

2. Създава се нова алинея 1а със следния текст:

„Ал.1а. Автоматите по ал.1 са с денонощен режим на достъп и се помещават в аптеката или дрогерията само ако същите са с денонощен режим на работа. В населените места, където няма денонощна аптека или дрогерия, автоматите се поставят на достъпно за пациентите място.

§11. Създава се нов чл.234в със следния текст:

Чл.234в (1) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата издава разрешение за поставяне на автомати въз основа на заявление по образец, към което се прилагат:

1. Декларация за съответствие на дейността на автомата с изискванията на закона;
2. Доказателства за произход на автоматите и описание на функционалностите им относно съхранението и отпускането на лекарствени продукти;
3. Документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл.21, ал.2 при спазване на чл.10а, ал.4 от Закона за електронното управление.

(2) В 14-дневен срок от постъпване на документацията по ал.1 изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за поставяне на автомат или прави мотивиран отказ за издаване на разрешение. Разрешението или отказът се връчва на лицето, подало заявление.

(3) При приемане на заявлението ИАЛ прави служебна проверка на обстоятелствата по чл. 234, ал.1а.

(4) В 7-дневен срок от постъпване на документацията по ал.1 ИАЛ извършва проверка на представените документи и уведомява писмено заявителя за установените несъответствия или непълноти. В тези случаи срокът по ал.2 спира да тече от деня на уведомяването до отстраняване на недостатъците.

(5) В случай, че в срок до 30 дни от датата на уведомяването по ал.4 заявителят не отстрани констатираните несъответствия или непълноти, производството по издаване на разрешение за поставяне на автомат се прекратява.

(6) Отказът на изпълнителния директор на ИАЛ за издаване на разрешение подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(7) При липса на разрешение или отказ в срока по ал.2 се прилага чл. 28 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

(8) При прекратяване на дейността на автомата, лицето по чл.222, ал.1 или по чл.238, ал.2 уведомява изпълнителния директор на ИАЛ.

§12. Създава се нов чл. 234г със следния текст:

„Чл.234г. (1) изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на издадените разрешения за поставяне на автомати по чл. 234в, ал.1, който съдържа:

1. Номер и дата на разрешението;
2. Наименование, вид на търговеца, седалище и адрес на управление на лицето по чл. 222, ал.1 или по чл. 238, ал.2, поставило автомата;
3. Адрес и географски координати на автомата;
4. Датата на прекратяване на разрешението и заличаването от регистъра и основание за това;
5. Забележка по вписани обстоятелства.

(2) Данни от регистъра се публикуват на страниците на ИАЛ и интернет, в т.ч. като отворени данни по смисъла на Закона за достъп до обществена информация.

§13. Създава се чл. 287в със следния текст:

„Чл.298. Който извършва търговия на дребно с лекарствени продукти с режим на отпускане без лекарско предписание чрез автомат, без да има разрешение за това или в нарушение на издаденото му разрешение, се наказва с глоба от 5000 до 10000 лв.“

§14. Създава се чл. 298 със следния текст:

„Чл.298. В случаите на чл. 287в наказващият орган постановява и отнемане в полза на държавата на автомата и лекарствените продукти, които се съдържат в него – предмет на извършеното нарушение, при условия и по ред, определени в Закона за административните нарушения и наказания.“

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§15. Чл. 20 ЗКПО се изменя така: Добавя се ново изречение със следния текст: „По изключение ставката може да бъде 8 на сто за лицата по чл. 225, ал.1 от ЗЛПХМ.“

§16. (1) Министърът на здравеопазването привежда в съответствие с изискванията на този закон:

1. Методиката по чл. 227б, ал.5 в срок до два месеца от влизането в сила на този закон;
2. Националната аптечна карта по чл. 227а, ал.1 в срок до пет месеца от влизането в сила на този закон.
3. Въвеждане на информацията по чл. 227д, ал.3 в Националната аптечна карта в срок от пет месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Министерски съвет утвърждава Националната аптечна карта по ал.1, т.2 в срок до шест месеца от влизането в сила на този закон.

(3) Издадените до въвеждане на данните по ал.1 разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти на лицата по чл. 222, ал.1, които не съответстват на изискванията на чл. 227д, ал.3, запазват своето действие.

(4) Министърът на здравеопазването издава наредбата по чл. 227ж, ал.2 в срок до шест месеца от влизането в сила на този закон.

§17. (1) В срок до два месеца от влизането в сила на този закон РЗИ извършват проверка за поставените автомати на територията на съответната област и изпращат информация на комисиите по чл. 227б, ал.2.

(2) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон и след получаване на информацията по ал.1 комисиите по чл. 227б, ал.2 приемат актуализирана областна аптечна карта с данни за поставените автомати и изпращат информацията на министъра на здравеопазването.

(3) В срок до четири месеца от влизането в сила на този закон и след актуализацията на областните аптечни карти по ал.2 министърът на здравеопазването предлага на министерски съвет да утвърди промени в Националната аптечна карта.

§18. Лица – собственици на аптеки, чийто брой надвишава ограничението по чл. 222, ал.7, привеждат дейността си в съответствие с този закон в срок от 12 месеца от неговото обнародване в Държавен вестник.

§19. В срок до четири месеца от влизането в сила на този закон Изпълнителната агенция по лекарствата създава и публикува на интернет страницата си регистъра по чл. 234г.

§20. В срок до шест месеца от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването привежда наредбата по чл.219, ал.2 в съответствие с него.

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

ВНОСИТЕЛИ:

Костадин Голубов Костадинов

Ugto Dohos Pines

Neep Ahuorach Nepeb

Magrapua Meauob Ahuorach

Koora Peopire Ahuorach

Meep Paurerach

Leopu Kutenach Leopu

Ahuor Ahuorach Ahuorach

Meauob Ahuorach Ahuorach

Ahuorach Ahuorach Ahuorach:

МОТИВИ

към законопроекта за изменение и допълнение
на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина

Според параграф 1, т.9, б.3 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за здравето, аптеките са обекти с обществено предназначение. Въпреки тяхната важност за населението, което има конституционно гарантирано право на здравеопазване, достъпността до аптечната мрежа обаче не е на еднакво добро ниво в различните региони на страната, извън столицата и най-големите областни центрове, нито разпределението на аптеките е равномерно в различните региони. След като отдавна вече няма държавни аптеки, встрани от разполагането на аптеки в лечебните заведения на болнична помощ и поликлиниките (ДКЦ), разбираемо е частната аптечна мрежа да бъде изградена и съсредоточавана там, където може да бъде търсена търговска печалба от частните търговски дружества и фармацевтите, а именно предимно столицата и големите градове.

Освен че малките населени места в доста случаи са лишени от бърз и лесен достъп до аптека и са принудени да пътуват до най-близкия областен град, то налице е и друг сериозен проблем, който се задълбочава с демографската катастрофа и с обезлюдяването на общините. Този проблем е липсата на денонощни аптеки в общините и в доста на брой областни центрове, които да осигуряват достъп до лекарства на съответното население от въпросния регион.

Известно е, че:

1. В 13 (тринадесет) областни града няма денонощни аптеки.
2. В страната към 01.02.2023 г. функционират само 56 денонощни аптеки.
3. Тези 56 денонощни аптеки са разположени само в 14 общини, а останалите 251 в България няма работещи денонощни аптеки.
4. От тези общо 56 аптеки 51% или 29 аптеки са в столицата.

Както се вижда, проблем с липсата на денонощни аптеки не съществува в столицата и в най-големите областни центрове, където общо взето е съсредоточена голяма част от населението на България – София, Пловдив и Варна. Но не така стои въпросът с други областни центрове, например Монтана, Видин и Силистра, където също живеят български граждани, които заслужават да имат равен достъп до лекарствени продукти по смисъла на закона, както гражданите на столицата и големите областни центрове. Така в малките областни центрове яма денонощна аптека, което означава, че жителите на цели области няма откъде да си закупят лекарствени продукти в тъмната част на денонощието след 20 ч.

Налице са два проблема:

1. Съществува сериозна диспропорция в разпределението на открити аптеки и на аптеки с денонощен режим на работа в различните области на страната.
2. Действащото законодателство не урежда критерии както по отношение на разпределението и гъстотата на аптеките по територия, така и относно режима на работа на аптеката, вкл. денонощен, като се сочи, че по този начин преценката за мястото на откриване на аптеката, за нейния режим на работа, обем на

предоставени услуги и продукти е единствено в ръцете на търговеца съобразно преследваната от него търговска печалба. Единствено в чл.31, ал.1 от Наредба 28/09.12.2008 г. за устройството, реда и организацията на работа на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти се посочва, че работното време на аптеката, както работното време и адресът на най-близката денонощна аптека се обявяват чрез подходящо оформена табела. Ако няма денонощна аптека се обявява аптеката, която е с най-дълго работно време, тоест само в тези две изречения е засегната бегло темата за денонощно работеща аптека и то евентуално ако въобще има такава.

Гореизложените данни и фактичката обстановка налагат извода, че до момента държавата е абдикирала от своята социална функция по осигуряване на равен достъп до лекарствени продукти на българските граждани, живеещи в различните региони на страната. Като част от предоставянето на качествено здравеопазване, тази функция и ангажимент на държавата не може и не бива да бъде дерогирани и оставена на самостоятелната преценка на частни търговски субекти. Въпреки необходимостта от разходване на допълнителни средства от държавния бюджет за поемането на разходите за осигуряване откриването на поне една аптека в съответната област, община и населено място, в които е установен недостиг в Националната аптечна карта. Това ще изпълни една от основните дейности, заради които държавата съществува. Именно затова е наложителна законодателна промяна, която да гарантира наличието на работещи аптеки, включително денонощни и достъпа на населението до лекарствени продукти във всички области, общини и населени места. С тази цел съдържанието на Националната аптечна карта се добавя оценка на минималните потребности на населението от достъп до лекарствени продукти и в денонощни аптеки. В общинските центрове, където не може да има аптека, с денонощен режим на работа е необходимо да има автомат за продажба на лекарствени продукти съобразно регулацията на действащата нормативна уредба за тази конкретна дейност. Макар и да е невъзможно да бъдат обхванати всички видове лекарствени продукти, които да бъдат продавани в подобни самостоятелни автомати, то все пак това би било в голяма помощ за населението в тези общински центрове и ще им осигури възможност и в тъмната част на денонощието, когато там няма работеща аптека, да получат достъп до лекарствени продукти.

На следващо място към правомощията на ИАЛ предлагаме упражняването на контрол и върху автоматите за продажба на лекарствени продукти, както и създаване на регистър на всички автомати с местоположението им.

Целта на предложеното изменение за намаляване на корпоративния данък на фармацевтите и помощник-фармацевтите, които извършват търговия с лекарствени продукти в малки и трудно достъпни населени места е да ги мотивира да изпълнят своята социална функция като откриват аптеки и/или автомати за продажба на лекарствени продукти, с което ще се гарантира достъп на всички български граждани до фармацевтична грижа.

Предложеното изменение не засяга правилата на свободната конкуренция, тъй като очевидно до момента тези правила не са били достатъчни да мотивират търговците на лекарствени продукти да разкриват аптеки в малките и труднодостъпни населени места.

Считаме, че по този начин държавата ще изпълни своята социална функция да осигури конституционно закрепеното право на всички граждани до здравеопазване.

ВНОСИТЕЛИ:

Костадин Тодоров Костадинов
Сорго Томов Ржев
Петър Николаев Петров
Маргарита Иванова Мараева
Коста Георгиев Станков
Александър Рагев
Георги Николаев Георгиев
Андрей Кименов Славев
Ивайло Василев Тамев
Юлиана Радева Кърисева

ПРЕДВАРИТЕЛНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕ

към законопроекта за изменение и допълнение
на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина

I. ОСНОВАНИЯ ЗА ЗАКОНОДАТЕЛНА ИНИЦИАТИВА

Наличните данни, представени от министъра на здравеопазването, и фактическата обстановка налагат извода, че до момента държавата е абдикирала от своята социална функция по осигуряване на равен достъп до лекарствени продукти на българските граждани, живеещи в различните региони на страната. Като част от предоставянето на качествено здравеопазване, тази функция и ангажимент на държавата, не може и не бива да бъде дерогирана и оставяна на самостоятелната преценка на частни търговски субекти. Въпреки необходимостта от разходване на допълнителни средства от държавния бюджет за поемането на разходите за осигуряване откриването на поне една аптека, както и на денонощна аптека в съответната област, община и населено място, в които е установен недостиг в Националната аптечна карта, това ще изпълни една от основните дейности, заради които държавата съществува.

Именно затова е наложителна законодателна промяна, която да гарантира наличието на работещи аптеки, включително денонощни, и достъпа на населението до лекарствени продукти във всички области, общини и населени места. С тази цел в съдържанието на Националната аптечна карта се добавя оценка на минималните потребности на населението от достъп до лекарствени продукти и в денонощни аптеки. В общинските центрове, където не може да има аптека с денонощен режим на работа е необходимо да има поставен автомат за продажба на лекарствени продукти съобразно регулацията на действащата нормативна уредба за тази конкретна дейност. Макар и да е невъзможно да бъдат обхванати всички видове лекарствени продукти, които да бъдат продавани в подобни самостоятелни автомати, то все пак това би било в голяма помощ за населението в тези общински центрове и ще им осигури възможност и в тъмната част на денонощието, когато там няма работеща аптека, да получат достъп до лекарствени продукти.

II. ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ГРУПИ

Министерство на здравеопазването, министерство на финансите, органите на местното самоуправление и местната администрация, собствениците на аптеки и всички български граждани.

III. АНАЛИЗ НА РАЗХОДИ И ПОЛЗИ

С приемането на законопроекта ще се постигнат следните резултати:

1. Жителите на всички области в България (и в частност областните центрове) ще получат равен достъп през цялото денонощие до лекарствени продукти и ще бъдат равнопоставени в това отношение, като ще се премахне дискриминацията на териториален признак между жителите на Монтана, Видин и Силистра например, от една страна, и София, Пловдив и Варна, от друга, заради оставянето на преценката за поддържането на денонощни аптеки единствено в ръцете на частни търговски фирми;

2. Жителите на всички 251 общини в република България (и в частност жителите на общинските центрове в тези 251 общини) ще получат също денонощен достъп до лекарствени продукти – или чрез денонощно работеща аптека, или чрез поставянето на автомати (известни каро „вендинг машини“) за продажба на лекарствени продукти.
3. Гарантирането със закон на възможността за работа на дипломирани фармацевти в аптечната мрежа в цялата страна (а не само в 14 общини)ще доведе до създаването на нови работни места за покриване на необходимите нощни смени, а това от своя страна ще се отрази положително в борбата с обезлюдяване на регионите в тези 251 общини без денонощни аптеки и даже може да доведе до привличането на такива медицински специалисти в някои от тези общини.

IV. АДМИНИСТРАТИВНА ТЕЖЕСТ И СТРУКТУРНИ ПРОМЕНИ

Предлаганите допълнения няма да доведат до увеличаване на административната тежест и не изискват извършването на структурни промени.

V. ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ НОРМАТИВНАТА БАЗА

Приемането на настоящия законопроект ще доведе до съответната промяна на методиката по чл. 227б, ал. 5 от закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на Националната аптечна карта по чл. 227а, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

VI. РАВНО ТРЕТИРАНЕ ОТ ДЪРЖАВАТА И БАЛАНСИРАНО ДЕМОГРАФСКО РАЗВИТИЕ

Предложеният законопроект ще доведе до разрешаване на проблема с липсата на достатъчен брой аптеки, включително и денонощни, на територията на Република България и тяхното неравномерно разпределение на територията на страната и ще гарантира навременна фармацевтична грижа за българските граждани.

ВНОСИТЕЛИ:

Костадин Тодоров Кочарински
Цвето Томов Анел
Петър Умков Петров
Мargarита Иванова Мачева
Коста Георгиев Станков
Ивета Рагелба
Резни Николаев Георгиев
Ангел Киселов Спасев

Убаино Василев Станко
Примечия Рагева Крпнацко