



Приложеният текст представлява актуална версия на нормативен акт. Този документ се предоставя от *TMA PHARMA* само с информационна цел за индивидуално ползване. За преводи на чужди езици и повече подробности по темата, включително обзори и анализи, се обръщайте към Бонка Касева, телефон/факс (02) 951 6208, 951 5409 или E-mail: mail@pharma-bulgaria.com

ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВОТА И АПТЕКИТЕ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

ДВ, бр. 36 от 18.04.1995 г.; Решение № 10 на Конституционния съд на РБ от 4.07.1996 г. - бр. 61 от 19.07.1996 г.; изм., бр. 38 от 3.04.1998 г., изм. и доп., бр. 30 от 2.04.1999 г., в сила от 3.10.1999 г., бр. 10 от 4.02.2000 г.; Решение № 3 на Конституционния съд на РБ от 27.04.2000 г. - бр. 37 от 5.05.2000 г.; изм., бр. 59 от 21.07.2000 г.; Решение № 7 на Конституционния съд на РБ от 20.09.2000 г. - бр. 78 от 26.09.2000 г.; изм. и доп., бр. 41 от 24.04.2001 г. доп., бр. 107 от 15.11.2002 г., изм. и доп., бр. 120 от 29.12.2002 г., в сила от 29.12.2002 г., попр., бр. 2 от 7.01.2003 г., изм. и доп., бр. 56 от 20.06.2003 г., бр. 71 от 12.08.2003 г., бр. 112 от 23.12.2003 г.

Глава първа

ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) С този закон се уреждат условията и редът за разрешаване и контрол на производството, разрешаването за употреба, клиничните изпитвания, употребата, вноса, износа, търговията на едро и на дребно в страната с лекарства, предназначени за хуманната медицина, за да се осигури тяхното качество, ефективност и безопасност.

Чл. 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Разрешават се производството, вносът, износът, търговията и употребата в страната само на лекарствени продукти, които са разрешени за употреба по установения ред, доколкото друго не е предвидено в този закон.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Лекарства, които съдържат кръв или кръвни съставки или са получени от човешки органи или тъкани или части от тях, могат да бъдат предмет на продажба по ред, определен със закон.

(3) Министърът на здравеопазването определя със заповед действащата в страната фармакопея.

(4) Заповедта по ал. 3 се обнародва в "Държавен вестник".

Чл. 3. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) "Лекарства" по смисъла на този закон са вещества или лекарствени продукти, предназначени за приложение при хора.

(2) Лекарствен продукт е всеки краен продукт, който представлява вещество или комбинация от вещества, предназначени за лечение или профилактика на заболявания при хора, и се предлага за употреба в окончателна опаковка.

(3) Като лекарствени продукти се считат и всяко вещество или комбинация от вещества, които могат да се прилагат върху хора за диагностициране или възстановяване, коригиране или променяне на физиологични функции на човека.

(4) Лекарствено вещество е всяка материя, независимо от произхода ѝ, който може да бъде:

1. човешки (човешка кръв, продукти, получени от човешка плазма);
2. животински (микроорганизми, животински органи, екстракти, секрети, токсини, кръвни продукти);
3. растителен (микроорганизми, растения, части от растения, растителни екстракти, секрети);
4. химически (елементи, природни химически материали, синтетични или полусинтетични вещества).

(5) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г., в сила от 1.01.2004 г.) Лекарствените продукти се класифицират съгласно анатомо-терапевтична класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация (СЗО).

(6) При съмнение дали едно вещество или продукт е лекарство, окончателно становище се взема от Министерството на здравеопазването.

Чл. 4. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Всяка окончателна опаковка на лекарствен продукт се състои от първична и/или вторична опаковка и листовка, а за медицинските изделия вместо листовка - указание за употреба.

(2) Данните в листовката и в указанието за употреба трябва да са написани на български език, с изключение на наименованията, които се изписват на латиница.

(3) Министърът на здравеопазването определя с наредба изискванията към:

1. опаковките и листовките;
2. указанията за употреба на медицинските изделия.

(4) Информацията върху опаковката и листовката, както и в указанието за употреба не може да се отклонява от данните, одобрени при разрешаването за употреба на лекарствения продукт, и не може да има подвеждащи наименования и означения.

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Производителят на лекарствен продукт предоставя при поискване от лекар, стоматолог, магистър-фармацевт или помощник-фармацевт специализирана информация, в която освен данните от листовката или указанието за употреба се включват и допълнителни клинични, токсикологични, фармакодинамични и фармакокинетични данни.

Чл. 6. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

Чл. 7. (1) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Забраняват се производството, вносът, износът, търговията и предоставянето за употреба на лекарствени продукти, които не отговарят на условията при тяхното разрешаване за употреба.

(2) (Предишен текст на чл. 7, изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Забраняват се вносът, износът, търговията и предоставянето за употреба на лекарства с изтекъл срок на годност.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 59 от 2000 г., бр. 56 от 2003 г.) За подаване на заявления за издаване

на разрешения по реда на този закон, за подновяване и промяна на издадени разрешения, за регистрации и промяна в регистрациите, както и за включване и промяна на включен лекарствен продукт в позитивния лекарствен списък се заплащат такси, определени от Министерския съвет.

(2) Средствата от таксите по ал. 1, сумите от глобите и санкциите, налагани на физически и юридически лица по реда на този закон, даренията и сумите от други източници се внасят като приход по бюджета на Министерството на здравеопазването.

(3) Набраните средства се разпределят:

1. петдесет на сто за приоритетно снабдяване с лекарства в здравеопазването;

2. (изм. - ДВ, бр. 59 от 2000 г., доп., бр. 120 от 2002 г., бр. 56 от 2003 г.) тридесет на сто за обезпечаване работата на комисиите по чл. 21 и на Висшия съвет по фармация и за други разходи по разрешаването за употреба, регистрирането и обявяването на пределни цени на лекарствените продукти, за изготвянето на позитивния лекарствен списък, както и за осъществяването на контрол върху производството, търговията на едро и дребно и клиничните изпитвания на лекарства;

3. (доп. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) десет на сто за проектиране, внедряване и експлоатация на информационни технологии и за необходимите информационни и технически средства за контрол по предписване и осигуряване на безплатни или частично платени лекарства, както и за издаване на годишен справочник на разрешенията за употреба на лекарствени продукти, включващи информация от кратката им характеристика;

4. десет на сто по приходите на бюджета на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 59 от 2000 г.) Министерът на здравеопазването издава наредба за заплащането на експертизите и за одобряването на рекламата по този закон.

Чл. 10. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., предишен текст на чл. 10, бр. 107 от 2002 г.) Лекарствената политика в страната се осъществява от Министерството на здравеопазването и Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Министерският съвет определя с наредба позитивен лекарствен списък в Република България, критериите, условията и правилата за включване на лекарствени продукти в него.

Чл. 10а. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Създава се Изпълнителна агенция по лекарствата към Министерството на здравеопазването като орган за надзор върху качеството, ефективността и безопасността на лекарствата. Агенцията е юридическо лице със седалище София.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата осъществява своята дейност съгласно устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата:

1. издава разрешения за производство на лекарства;

2. (изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) издава разрешение за употреба на лекарствени продукти и прави предложения пред министъра на здравеопазването за издаване на разрешения за търговия на едро с лекарства;

3. извършва химико-фармацевтична експертиза за оценка на качеството във връзка с разрешаването за употреба и регистрира провежданите в страната клинични изпитвания на лекарства;

4. извършва регистрацията на дрогерии;

5. съгласува вноса и разрешава продажбата на лекарства;

6. издава сертификати за лекарства и за произход на лекарства;

7. осъществява контрол върху производството, търговията на едро и дребно, клиничните изпитвания и върху рекламата на лекарства;

8. извършва лабораторен анализ при съмнение за отклонение в качеството, ефективността и безопасността на лекарствата и предприема мерките, предвидени в закона;

9. организира система за регистрация, анализ и обобщение на нежеланите лекарствени реакции, както и лекарствените взаимодействия, възникнали при употребата на лекарства, и предприема съответните мерки;

10. изпълнява функциите на национален координатор и консултант по проблемите, свързани с качеството, ефективността и безопасността на лекарствата;

11. осъществява консултантска, научна, информационна и издателска дейност в областта на фармацевтичния сектор;

12. участва в дейности в областта на лекарствата, свързани с работата на международни органи, организации и договори, по които Република България е страна.

Глава втора

РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКАРСТВА

(Загл. изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

Чл. 11. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Производството на лекарства започва след получаване на разрешение за производство от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата, а за лекарствените продукти и при спазване на разпоредбите на глава трета от закона.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Лицата, които желаят да получат разрешение за производство, представят в Изпълнителната агенция по лекарствата заявление по образци, утвърден от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата, което съдържа:

1. име, седалище и адрес на управление на лицето, кандидатстващо за разрешение;

2. местонахождение на помещението за производство, контрол и съхранение на лекарствата;

3. списък на лекарствените видове и форми, които ще се произвеждат.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 30 от 1999 г., бр. 10 от 2000 г.) Заедно със заявлението по ал. 2 заявителите представят и:

1. документи за правоспособност и трудов стаж за лицата по чл. 14;
2. препис от съдебното решение или удостоверение за регистрацията в съдебен регистър;
3. оценка за въздействие върху околната среда при производството на лекарствата в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи;
4. разрешение от компетентния държавен орган по безопасно използване на атомната енергия за мирни цели, когато заявлението се отнася до производство на радиоактивни лекарства или на лекарства, подложени на йонизиращи лъчения при производството им;

5. (изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) разрешение за ползване на помещенията за производство, контрол и съхранение, издадено по реда на Закона за устройство на територията, а когато не се изисква такова разрешение - заключение от хигиенно-епидемиологичната инспекция.

(4) (Нова - ДВ, бр. 30 от 1999 г.) При производство на наркотични вещества и лекарствени форми, които съдържат такива вещества, се спазват и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

Чл. 12. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) След подаване на заявлението и документите по чл. 11, ал. 2 и 3 Изпълнителната агенция по лекарствата извършва проверка на място за установяване съответствието на фактическите условия за производство, контрол и съхранение на лекарствата с представената документация и с изискванията на Добрата производствена практика на лекарства.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Когато при проверката не се установи необходимото съответствие по ал. 1 или е установен пропуск в представената документация, кандидатът се уведомява писмено за това и му се дава указание за отстраняването им. В тези случаи срокът по ал. 3 спира да тече от деня на уведомяването до отстраняването на несъответствието или пропуските.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) В 3-месечен срок от постъпване на заявлението и на документите по ал. 1 директорът на Изпълнителната агенция по лекарствата издава разрешение за производство или отказва издаването му с мотивирано решение. Препис от решението се връчва на заявителя.

(4) Отказът подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.

Чл. 13. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) В Изпълнителната агенция по лекарствата се води регистър на издадените разрешения за производство, които съдържа:

1. номер и дата на разрешението за производство;
2. име, седалище и адрес на управлението на лицето, получило разрешение за производство;
3. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) местонахождение на помещенията за производство, контрол и съхранение на лекарствата;
4. лекарствените видове и форми, за които е получено разрешението;
5. данните за лицата по чл. 14;
6. дата на заличаване от регистъра на разрешението за производство и основание за това;
7. забележки по вписаните обстоятелства.

Чл. 14. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) За ръководители на производството и контрола върху качеството в предприятията за производство на лекарства се назначават лица с висше образование по фармация, химия или биология - в зависимост от характера на производството, които не са лишени от правоспособност и са работили непрекъснато най-малко три години в производството и контрола на лекарствата.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) За ръководители на производството и контрола върху качеството на радиоактивни лекарства или на лекарства, подложени на йонизиращи лъчения при производството им, се назначават лица, които отговарят на изискванията по ал. 1 и имат допълнително призната специалност по радиобиология или радиохимия.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) За ръководители на производството и контрола върху качеството на лекарствени продукти: ваксини, токсини, серуми, биотехнологични продукти и продукти, получени от човешка плазма, се назначават лица с призната специалност по медицинска хематология и кръвопреливане, медицинска микробиология, вирусология или имунология.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., бр. 120 от 2002 г., в сила от 1.01.2004 г.) За ръководители на производството и контрола върху качеството на лекарствата по чл. 3, ал. 3 се назначават специалисти с висше образование по профила на съответното производство.

Чл. 15. Разрешение за производство не се изисква, когато аптеките приготвят лекарствени продукти в рамките на разрешената им дейност.

Чл. 16. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) За промяна на произвежданите лекарствени видове и форми, на помещенията и съоръженията за производство, контрол и съхранение на лекарствата или на лицата по чл. 14 притежателят на разрешението за производство подава заявление по реда на чл. 11, ал. 2, към което прилага и свързаните с промяната документи.

(2) При издаване на разрешението, с което се допуска промяната, се прилагат разпоредбите на чл. 12. Срокът по ал. 3 от същия член е до два месеца, а за промяна на лицата по чл. 14 - седем дни.

Глава трета

РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

(Загл. изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

Чл. 17. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Лекарствените продукти се разрешават за употреба по реда на закона от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г., в сила от 1.01.2004 г.) Условията и редът за разрешаването за употреба на

лекарствените продукти по чл. 3, ал. 3 се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(3) (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Условието и редът за разрешаване за употреба на радиоактивни лекарствени продукти се определят с наредба на Министерския съвет.

(4) (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки заболявания, се разрешават за употреба при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

(5) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Разрешение за употреба може да иска производителят на лекарствения продукт или упълномощен от него представител.

(6) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Чуждестранен производител може да иска разрешение за употреба на свой продукт само ако разполага постоянно със свой упълномощен представител на територията на Република България.

(7) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) В седемдневен срок от прекратяване дейността на представителството чуждестранният производител писмено уведомява Изпълнителната агенция по лекарствата.

(8) (Предишна ал. 6, изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Чуждестранен производител може да има само един представител по ал. 5 на територията на Република България.

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) За разрешаване за употреба на лекарствен продукт производителят или упълномощеното от него лице по чл. 17, ал. 5 представя в Изпълнителната агенция по лекарствата заявление по образец, утвърден от министъра на здравеопазването.

(2) За оригинален лекарствен продукт заедно със заявлението се представя досие, което съдържа административни, химико-фармацевтични, фармакологично-токсикологични и клинични данни, изискванията към които са посочени в наредба на министъра на здравеопазването.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Не се изисква представянето на фармакологично-токсикологични и клинични данни за съществено подобен на разрешен за употреба оригинален лекарствен продукт, ако заявителят може да докаже, че:

1. е налице писмено съгласие на притежателя на разрешението за употреба на оригиналния лекарствен продукт, от което е видно, че той е дал съгласието си данните от фармакологично-токсикологичните и клиничните изпитвания да се използват при оценката на документацията на съществено подобен лекарствен продукт, или

2. е налице публикувана научна литература, от която е видно, че лекарствените вещества, влизащи в състава на предлагания за разрешаване за употреба лекарствен продукт, са утвърдени в медицинската практика, имат призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност, или

3. лекарственият продукт е съществено подобен на разрешен за употреба в Република България оригинален лекарствен продукт и са изминали не по-малко от 6 години от датата на издаване на първото разрешение за употреба или 10 години от датата на издаване на първото разрешение за употреба на биотехнологичен/високотехнологичен лекарствен продукт в Европейския съюз или Република България. В тези случаи 6-годишният, респективно 10-годишният, срок не се прилага след изтичане на срока на действие на патента за оригиналния лекарствен продукт, издаден за територията на Република България.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Когато лекарственият продукт, за който се иска разрешение за употреба, се предлага в различни терапевтични индикации или се предвижда да се прилага по различен път или в дози, различни от дозите на оригиналния лекарствен продукт, се представят резултатите от необходимите фармакологично-токсикологични и/или клинични изпитвания.

(5) (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) В случай на нов лекарствен продукт, съдържащ известни лекарствени вещества, които не са били използвани в предлаганата комбинация за терапевтични цели, се представят резултатите от фармакологично-токсикологичните и от клиничните изпитвания, свързани с тази комбинация. В този случай не се представя документация по отношение на всяко отделно лекарствено вещество.

(6) (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Когато за лекарствения продукт или за метода за получаване на този продукт, за който се иска разрешение за употреба, има действащ патент на територията на Република България, лицето по чл. 17, ал. 5 уведомява писмено Изпълнителната агенция по лекарствата при подаване на заявлението. Наличието на действащ патент до две години преди изтичането на патентната защита не е пречка за клинични изпитвания по реда на чл. 37, ал. 1, т. 1 и 2, както и за разглеждане на заявлението за разрешение за употреба.

Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) За разрешаване за употреба на лекарствен продукт, произведен в чужбина, се спазват изискванията по чл. 18, като се представят и:

1. сертификат за лекарствения продукт, издаден от специализирания държавен орган за контрол върху лекарствата на страната на производство, удостоверяващ съответствието на условията за производство, контрол и съхранение с изискванията на Добрата производствена практика на лекарства;

2. документ за разрешаване за употреба в страната на производството, а ако няма такъв, се посочват причините за това;

3. информация за разрешаването му в други държави.

(2) Регистрационното досие се представя на български, английски или руски език.

Чл. 20. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., предишен текст на чл. 20, изм., бр. 120 от 2002 г.) Когато установи недостатъци или непълноти в представената документация, Изпълнителната агенция по лекарствата дава писмени указания за отстраняването им. До отстраняването на недостатъците или непълнотите срокът по чл. 24, ал. 1 спира да тече от деня на уведомяването. В 14-дневен срок от датата на представяне на заявлението по чл. 18, ал. 1 Изпълнителната агенция по лекарствата извършва проверка на представената документация и дава писмени указания за отстраняването на недостатъци или непълноти в тази документация.

(2) (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Процедурата по разрешаване за употреба на лекарствен продукт се прекратява, в

случай че:

1. лицата по чл. 17, ал. 5 поискат писмено това от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата;
2. лицата по чл. 17, ал. 5 прекратят дейността си, за което са длъжни да уведомят писмено директора на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Чл. 21. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) За различните сфери на приложение на лекарствените продукти към Министерството на здравеопазването се създават специализирани комисии.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) В специализираните комисии се включват медицински и други специалисти, които имат научни постижения и практически опит в съответните сфери на приложение на лекарствените продукти.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Членовете на специализираните комисии се определят със заповед на министъра на здравеопазването. На всеки 18 месеца една втора от състава на комисиите се подменя.

(4) За нуждите на своята работа комисиите привличат и други специалисти.

(5) (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Министърът на здравеопазването може да освободи пресрочно член на специализирана комисия по негова молба, при неизпълнение на задълженията му за срок, по-голям от три месеца, или при недобросъвестно осъществяване на функциите му.

(6) (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Министърът на здравеопазването определя с правилник условията и реда за работа на специализираните комисии.

Чл. 22. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) До 30 януари всяка година министърът на здравеопазването по предложение на директора на Изпълнителната агенция по лекарствата утвърждава списъци на експерти извън състава на комисиите по чл. 21.

(2) За експерти се определят специалисти с научни постижения и практически опит в областта на специфичната лекарствена група и съответните сфери на приложение на лекарствения продукт.

Чл. 23. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Членовете на специализираните комисии по чл. 21 и експертите по чл. 22 не могат да ползват имуществени облаги от производители на лекарства.

Чл. 24. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) В срок до три месеца от постъпване на заявлението по чл. 18, ал. 1, съответно от изпълнението на писмените указания по чл. 20, ал. 1 Изпълнителната агенция по лекарствата оценява качеството и безопасността на лекарствения продукт.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) В тримесечен срок от изготвяне на оценката по ал. 1 съответната специализирана комисия по чл. 21 оценява терапевтичната ефективност спрямо безопасността на лекарствения продукт и представя в Изпълнителната агенция по лекарствата становище по заявлението за разрешаване за употреба на лекарствения продукт.

Чл. 25. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

Чл. 26. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

Чл. 27. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) В едномесечен срок от получаване на становището по чл. 24, ал. 2 директорът на Изпълнителната агенция по лекарствата издава разрешение за употреба на лекарствения продукт или прави мотивиран отказ.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.)

(3) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Директорът на Изпълнителната агенция по лекарствата отказва издаването на разрешение за употреба, ако след проучване на представената документация по чл. 18 се окаже, че лекарственият продукт:

1. е с повишен риск при правилна употреба;
2. не притежава лечебен ефект или лечебният му ефект не съответства на описания в документацията;
3. не отговаря на декларирания качествен и количествен състав.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Отказът на директора на Изпълнителната агенция по лекарствата за издаване на разрешение за употреба подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.

Чл. 27а. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г., изм., бр. 120 от 2002 г.) Директорът на Изпълнителната агенция по лекарствата може да издава разрешение за употреба на лекарствени продукти въз основа на международен договор за взаимно признаване на разрешенията за употреба, по които Република България е страна.

Чл. 27б. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Условията и редът за класификация на лекарствените продукти, които се отпускат със или без лекарско предписание, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 28. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., доп., бр. 120 от 2002 г.) Разрешението за употреба се вписва в регистъра за разрешените лекарствени продукти при Изпълнителната агенция по лекарствата и се връчва на лицето по чл. 17, ал. 5.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) номер и дата на разрешението за употреба на лекарствения продукт и дата на вписването в регистъра;
2. регистрационен номер;
3. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, количество на лекарствения продукт в една окончателна опаковка;
4. име, седалище и адрес на производителя;
5. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) състав на готовата форма - международно непатентно наименование на всяко лекарствено вещество, помощни вещества и техните количества;
6. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) актуален код по Анатомо-терапевтична класификация;
7. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) показания за приложение;
8. срок на годност на лекарствения продукт;

9. режим на предписване на лекарствения продукт;
10. срок, за който е валидно разрешението за употреба;
11. други данни, свързани с употребата на лекарствения продукт;
12. (отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.);
13. дата на прекратяване или заличаване на разрешението за употреба от регистъра и основание за това;
14. забележки по вписани обстоятелства.

(3) (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) В 3-дневен срок от вписването по ал. 1 Изпълнителната агенция по лекарствата изпраща на Министерството на здравеопазването препис от разрешението за употреба.

Чл. 29. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Разрешението за употреба на лекарствения продукт влиза в сила от деня на вписването му в регистъра за разрешените лекарствени продукти по чл. 28, ал. 1.

Чл. 30. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., бр. 120 от 2002 г.) При възникване на каквито и да са промени по време или след разрешаването за употреба на лекарствения продукт лицето по чл. 17, ал. 5 е длъжно да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата, като представи съответната документация.

(2) Промяната на наименованието на лекарствения продукт се вписва в регистъра по чл. 28. Производителят може да продължи да представя лекарствения продукт на пазара под първоначалното му име в продължение на една година, а търговците на едро и на дребно в продължение на две години от датата на вписване на промяната в регистъра.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) В тримесечен срок от уведомлението Изпълнителната агенция по лекарствата се произнася по съобщените промени и определя срока за тяхното отразяване.

Чл. 30а. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Притежателят на разрешение за употреба е длъжен:

1. да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата за всички възникнали сериозни нежелани лекарствени реакции в срок до 15 дни от получаване на сигнал за такива;

2. (изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) да представя в Изпълнителната агенция по лекарствата обобщени данни относно наблюдаваните нежелани лекарствени реакции на всеки 6 месеца през първите две години след получаване на разрешението за употреба, на всеки 12 месеца през следващите три години и на всеки 5 години с документацията за подновяване на разрешението за употреба. Изискванията към данните относно наблюдаваните нежелани лекарствени реакции се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

(2) Информацията по ал. 1 се представя и извън посочените срокове при поискване от Изпълнителната агенция по лекарствата.

Чл. 31. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Лекарственият продукт се разрешава за употреба за срок пет години от датата на вписване на разрешението за употреба в регистъра по чл. 28, ал. 1. Подновяване на разрешението за употреба може да се извърши за нови пет години по заявление от притежателя му, подадено до Изпълнителната агенция по лекарствата не по-рано от шест месеца и не по-късно от три месеца преди изтичане на срока, за който е валидно разрешението за употреба.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Разрешението за употреба на лекарствения продукт се прекратява и преди изтичане на срока по ал. 1, ако притежателят му поиска писмено това от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата, като посочи причините.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Разрешението за употреба на лекарствения продукт се прекратява и в случай, че представителството по чл. 17, ал. 5 на чуждестранния производител е прекратило дейността си.

(4) (Доп. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) При изтичане на срока на разрешението за употреба и при прекратяването му лекарственият продукт може да бъде продаван до изчерпване на наличните количества, но не повече от две години от датата на вписване на прекратяването му в регистъра, с изключение на случаите, когато причините за прекратяването са свързани с безопасността на лекарствения продукт.

Чл. 32. (1) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Директорът на Изпълнителната агенция по лекарствата заличава със заповед разрешението за употреба, ако лекарственият продукт:

1. не показва необходимото качество съгласно представените норми и методи за анализ;
2. (доп. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) не притежава лечебния ефект, който му се приписва. Лечебен ефект липсва, когато се установи, че обявените терапевтични резултати при разрешаването му за употреба не могат да бъдат получени;
3. при правилна употреба има недопустима нежелана лекарствена реакция;
4. е разрешено за употреба в нарушение на действащото законодателство.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., бр. 120 от 2002 г.) Заличаването на разрешението за употреба се извършва от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата по предложение на съответната специализирана комисия по чл. 21 и след писмено уведомяване на притежателя на разрешението за употреба.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Заповедта за заличаване на разрешението за употреба влиза в сила от деня на връчването ѝ на притежателя на разрешението за употреба и не подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство. Въз основа на заповедта за заличаване Изпълнителната агенция по лекарствата блокира лекарствата.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., бр. 120 от 2002 г.) При заличаване на разрешението за употреба Изпълнителната агенция по лекарствата незабавно разпорежда спиране на продажбата на лекарствения продукт в аптеките и употребата му в лечебните заведения и уведомява за това населението.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., бр. 120 от 2002 г.) Заповедта по ал. 1 се изпраща на притежателя на разрешението за употреба, който в седемдневен срок от получаването ѝ изтегля лекарствения продукт от аптечната мрежа и лечебните заведения.

Чл. 33. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Заявление за ново разрешение за употреба на лекарствен продукт заедно с

документите по чл. 18, съответно чл. 19, се подава при:

1. промяна във вида и количеството на лекарствените вещества;
2. промяна на лекарствената форма и начина на приложение;
3. добавяне на ново показание или промяна на показание в различна терапевтична област независимо дали се касае за лечение, диагностика или профилактика.

(2) Разрешаването за употреба по ал. 1 се извършва по реда на чл. 20, 24 и 27.

Чл. 34. Министърът на здравеопазването обнародва в "Държавен вестник" обявленията за:

1. (изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) разрешение за употреба на лекарствен продукт с данните от регистъра по чл. 28, ал. 2, точки 1, 2, 3, 9, името на производителя на лекарствения продукт и международното непатентно наименование на лекарственото вещество;

2. изтичане на срока и прекратяване на разрешението за употреба на лекарствен продукт;

3. заличаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт;

4. промени в наименованието на лекарствения продукт.

Чл. 35. Не се изисква разрешение за употреба:

1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) за лекарствени продукти, които се приготвят от аптеките по лекарско предписание или в случаите по чл. 67, ал. 2 в количества до 100 опаковки дневно, предназначени за продажба в самите аптеки или на други лечебни заведения;

2. в случаите по чл. 84;

3. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) за разрешени за употреба в други страни лекарствени продукти, необходими за лечение на редки заболявания или специфични показания, когато лечението с разрешените за употреба лекарствени продукти в страната е без резултат, при условия и по ред, определени от министъра на здравеопазването;

4. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) за лекарствени продукти, намиращи се във фаза на изпитване.

Чл. 36. Разрешението за употреба на лекарствените продукти не освобождава производителя от отговорност в случаите на вредно въздействие върху здравето на хората.

Глава четвърта

КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВА

(Загл. изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

Чл. 37. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Клинични изпитвания на лекарства върху хора могат да се извършват:

1. за доказване на клиничната ефективност и безопасност на неразрешени за употреба в страната лекарства в процес на научното им изследване;

2. за доказване на клиничната ефективност и безопасност на разрешени за употреба в страната лекарства при възникнала необходимост.

(2) Разрешени за употреба в страната по смисъла на ал. 1, т. 2 са лекарства, вписани в регистъра по чл. 28.

(3) Клиничните изпитвания на лекарства върху хора се извършват при спазване на правилата на Добрата клинична практика, утвърдени от министъра на здравеопазването.

(4) Главният изследовател и възложителят или упълномощено от него лице представят в Изпълнителната агенция по лекарствата заявление за разрешение за провеждане на клинично изпитване и документи, определени в наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) За клинично изпитване по чл. 37, ал. 1, т. 1 може да се предлага лекарство, за което:

1. е представена предварителна спецификация за лекарственото вещество и за лекарствения продукт или данни за стандартизационния документ, на който те отговарят;

2. партидите, предназначени за провеждане на фармакологично-токсикологично и клинично изпитване са представителни за производствения процес;

3. са проведени фармакологично-токсикологични проучвания в съответствие с изискванията на Добрата лабораторна практика.

Чл. 39. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

Чл. 40. (1) Министърът на здравеопазването определя състава, условията и реда за работа на Централната комисия по етика. Тя се състои най-малко от девет членове - представители на двата пола, медицински и немедицински специалисти.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Местни комисии по етика се учредяват към лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания, в състав, определен от ръководителя на заведението. Техните членове, ангажирани в конкретното изпитване, не участват при вземане на решения в тези случаи.

(3) Заседанията на комисиите по етика са открити.

(4) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Централната комисия по етика е методичен ръководител на местните комисии по етика, контролира дейността им и при спор взема окончателно решение.

(5) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Местните комисии по етика и Изпълнителната агенция по лекарствата осъществяват непосредствения контрол върху клиничните изпитвания съобразно своята компетентност. При нарушения те сигнализират ръководителя на съответното лечебно заведение и Централната комисия по етика.

Чл. 41. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Разрешения за провеждане на клинични изпитвания в случаите по чл. 37, ал. 1, т. 1 се издават в срок два месеца от подаването на заявлението за това от председателя на съответната специализирана комисия по чл. 21 въз основа на мотивирано решение на местната комисия по етика.

(2) Провеждане на клинично изпитване в случаите по чл. 37, ал. 1, т. 2 може да започне, ако в едномесечен срок от

представяне на заявлението и документите по чл. 37, ал. 4 кандидатът не получи изричен отказ от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(3) Не се дават разрешения, когато не са спазени разпоредбите на Конституцията, на този закон и на международните актове за защита на правата на човека, по които Република България е страна.

(4) Препис от разрешението по ал. 1 се изпраща на лечебното заведение, в което ще бъде извършено клиничното изпитване.

(5) Главният изследовател, изследователите и възложителят са солидарно отговорни в случай на увреждания на здравето или смърт, причинени при клиничното изпитване.

Чл. 42. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Клинично изпитване на лекарство се провежда под ръководството на лекар, който:

1. има не по-малко от две години практика след придобиване на клинична специалност в съответната област;

2. е запознат с резултатите от фармакологично-токсикологичните проучвания и с рисковете при клиничното изпитване, както и с цялостната документация на лекарството.

(2) Ръководителят на съответното клинично звено, в което се провежда клиничното изпитване на лекарството, дава съгласие за лекаря по ал. 1.

Чл. 43. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.).

Чл. 44. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Условията и редът за извършване на клиничните изпитвания се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 45. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Клинични изпитвания на лекарства се допускат само върху лица, които:

1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) са дали съгласие след писмено уведомяване от главния изследовател за същността, значението, обхвата и евентуалните рискове от изпитването;

2. не са с рочнослужещи във Въоръжените сили, не са задържани, лишени от свобода или осъдени на смърт, освен в случаите по чл. 48, ал. 1;

3. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) са застраховани от възложителя на изпитването за случаи на увреждания на здравето или смърт.

Чл. 46. (1) Съгласие по чл. 45 може да дава само гееспособно лице, което разбира същността, значението, обхвата и евентуалните рискове от клиничното изпитване.

(2) Съгласието се дава лично в писмена форма. То може да бъде оттеглено по всяко време.

Чл. 47. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Клинични изпитвания на лекарства върху малолетни и непълнолетни се допускат, когато:

1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) лекарствата са предназначени за диагностициране или профилактика на болести, специфични за малолетните и непълнолетните;

2. резултатите, получени от клиничните изпитвания върху възрастни и тяхната интерпретация, не могат да се считат за валидни и за малолетните и непълнолетните.

(2) За изпитване върху малолетни или непълнолетни се изисква съгласието на двамата родители, дадено при условията на чл. 46, и разрешение на съответния районен съд.

(3) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) За изпитване върху малолетни или непълнолетни без родители само с цел излекуване се изисква и разрешение на съответния районен съд.

Чл. 48. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Клинично изпитване, чиято непосредствена цел е лечението на болния, може да се извърши, ако то е необходимо, за да се спаси животът на болния, да се възстанови здравето му или да се облекчат страданията му.

(2) При болни лица, които са малолетни или поставени под пълно запрещение, за провеждане на клинично изпитване е необходимо само писменото съгласие на техните законни представители.

(3) При болни лица, които са непълнолетни или поставени под ограничено запрещение, за провеждане на клинично изпитване е необходимо тяхното писмено съгласие и писменото съгласие на техните родители или попечители.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Съгласието на лицата по предходните алинеи е действително само ако те са били предварително писмено уведомени по реда на чл. 45, т. 1 за същността, значението, обхвата и евентуалните рискове от изпитването.

(5) Съгласие на лицата по предходните алинеи не е необходимо, ако се налага незабавно решение, за да се спаси животът на болния и ако в този момент това съгласие не може да бъде потърсено. Решението се взема от най-малко двама лекари.

Чл. 49. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) По искане на лицето, върху което ще се извърши или се извърши клиничното изпитване, по искане на съда или на лицата по чл. 47, ал. 2 или по чл. 48, ал. 2 и 3 лечебното заведение осигурява консултация с независими експерти за сметка на възложителя на клиничното изпитване.

Чл. 50. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Не може да бъде извършвано клинично изпитване на лекарство върху бременни жени и майки кърмачки, освен ако лекарството е необходимо за лечението им или не може да бъде изпитвано върху друга група пациенти.

Глава пета

ПРОДАЖБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Чл. 51. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Лекарствените продукти - българско производство, могат да се продават в страната, само ако са разрешени за употреба, притежават партиден сертификат за качество и разрешение за продажба за всяка отделна партида, издадени от производителя, с изключение на случаите по чл. 52.

(2) Лекарствените продукти, внесени в страната, могат да се продават, само ако притежават партиден сертификат за качество, издаден от производителя, и разрешение за продажба на всяка отделна партида, издадено на всеки вносител от Изпълнителната агенция по лекарствата.

(3) Партидните номера и номерата на разрешенията за продажба, издадени от Изпълнителната агенция по лекарствата, задължително се вписват във фактурите, издавани от българските производители на лекарствени продукти и от търговците на едро.

Чл. 52. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Разрешение за продажба на лекарствени продукти: ваксини, токсини, серуми, биотехнологични продукти и продукти, получени от човешка плазма, се издава от Изпълнителната агенция по лекарствата въз основа на оценка на партидната документация за всяка отделна партида, издадена от производителя, а по преценка на Изпълнителната агенция по лекарствата - и въз основа на извършен от нея контролен анализ.

(2) Разрешение за продажба се издава от Изпълнителната агенция по лекарствата въз основа на извършен анализ, оценка на партидния сертификат за качество и на разрешенията за продажба на всяка отделна партида, издадени от производителя, когато се отнася до:

1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) първите три партиди от новоразрешени за употреба лекарствени продукти, произведени или внесени непосредствено след разрешаването им за употреба;

2. първите три партиди от лекарствени продукти след установяване на несъответствия с изискванията за качество.

(3) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Условиата и редът за издаването на разрешения за продажба на лекарствени продукти се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 53. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Разрешение за продажба на лекарствени продукти не се изисква:

1. за лекарствени продукти, които се приготвят в аптеките по лекарско предписание;

2. за приготвяне в аптеката на екстемпорални форми;

3. в случаите по чл. 35, т. 3 и чл. 84.

Глава шеста

ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВА

(Загл. изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

Чл. 54. (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Търговия на едро с лекарства се извършва само от физически и юридически лица, които притежават разрешение, получено по реда на този закон.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Български производители могат да извършват търговия на едро само с произведените от тях лекарства въз основа на разрешението за производство, получено по реда на глава втора.

(3) (Нова - ДВ, бр. 30 от 1999 г.) При търговия на едро с наркотични вещества, както и с лекарствени форми, съдържащи такива вещества, се спазват и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

Чл. 55. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Разрешение за търговия на едро с лекарства се издава от министъра на здравеопазването по предложение на Изпълнителната агенция по лекарствата, при условие че:

1. (доп. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) търговецът разполага със складови помещения независимо от площта им, осигуряващи правилното съхранение на лекарствата;

2. (изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г., в сила от 1.01.2004 г.) търговията с лекарства се извършва под ръководството на правоспособен маистър-фармацевт, който има най-малко 2-годишен трудов стаж по специалността, с изключение на тези, които търгуват само с лекарствени продукти по чл. 3, ал. 3;

3. (отм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.);

4. (изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) организацията и сроковете на доставки на лекарствата отговарят на изискванията, определени с наредба на министъра на здравеопазването;

5. (изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) предлаганите цени отговарят на изискванията на наредбата по чл. 85а.

Чл. 56. (Изм. - ДВ, бр. 30 от 1999 г., бр. 10 от 2000 г.) Лицата, които искат разрешение за търговия на едро, представят в Изпълнителната агенция по лекарствата:

1. заявление, което съдържа име, седалище и адрес на управление на търговеца; местонахождение и описания на помещенията и съоръженията за съхранение на лекарствата;

2. (отм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.);

3. препис от съдебното решение или удостоверение за регистрация в съдебен регистър с изключение на Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и военизираните структури;

4. трите имена, свидетелство за съдимост, документи за правоспособност и трудов стаж на лицата по чл. 55, т. 2;

5. (изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) разрешение за ползване на помещенията по чл. 55, т. 1, издадено по реда на Закона за устройство на територията;

6. становище на хигиенно-епидемиологичната инспекция след проверка на място.

Чл. 57. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) В тримесечен срок от постъпване на заявлението и документите по чл. 56 министърът на здравеопазването издава разрешение за търговия на едро или прави мотивиран отказ. Препис от разрешението се връчва на лицето, подало заявлението, и на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) Когато Изпълнителната агенция по лекарствата установи несъответствия в представената документация или пропуски в нея, уведомява писмено за това кандидата и дава указания за отстраняването им. В тези случаи срокът по ал. 1 спира да тече от деня на уведомяването до отстраняване на недостатъците.

(3) Отказът на министъра на здравеопазването за издаване на разрешение подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.

Чл. 58. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., бр. 120 от 2002 г.) Министерството на здравеопазването води регистър на издадените разрешения за търговия на едро с лекарства, който съдържа:

1. (изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) номер, дата и срок на разрешението;
2. име, седалище и адрес на управлението на лицето, получило разрешението;
3. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) местонахождение на помещенията за съхранение на лекарствата;
4. данните за лицата по чл. 55, точка 2;
5. (отм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.);
6. (нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) списък на лекарствата, съдържащи наркотични вещества;
7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) дата на заличаване на разрешението от регистъра и основание за това;
8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) забележки по вписаните обстоятелства.

Чл. 59. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., бр. 120 от 2002 г.) За извършване на промяна на лицата по чл. 55, т. 2, на помещенията и съоръженията за съхранение на лекарствата, притежателят на разрешението за търговия на едро подава заявление по реда на чл. 56, към което прилага и свързаните с нея документи.

(2) Разрешението за промяна се издава в сроковете по чл. 57, а за промяна на лицата по чл. 55, точка 2 срокът е седем дни.

Чл. 60. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., отм., бр. 120 от 2002 г.)

Чл. 60а. (Нов - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) (1) Разрешението за търговия на едро с лекарства е безсрочно.

(2) Разрешението по чл. 55 се прекратява, ако притежателят му поиска писмено това от министъра на здравеопазването.

(3) Разрешението по чл. 55 се прекратява и в случай, че лицата по чл. 54, ал. 1 прекратят дейността си, за което са длъжни да уведомят писмено министъра на здравеопазването.

Чл. 61. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Производителите могат да снабдяват само с произведени от тях лекарства:

1. търговци на едро с лекарства;
2. групи производители, само ако са необходими за тяхното производство;
3. Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и другите военизирани ведомства за собствени нужди с изключение на ведомствените им лечебни заведения;
4. (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Министерството на здравеопазването с ваксини, токсини и серуми, необходими за изпълнението на Имунизационния календар на Република България, както и при извънредни епидемични ситуации.

(2) Търговците на едро с лекарства могат да снабдяват с лекарства:

1. групи търговци на едро с лекарства;
2. аптеки и дрогерии;
3. лечебни заведения за собствени нужди.

Чл. 62. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Производителите и търговците на едро с лекарства могат да доставят мостри от разрешени за употреба лекарствени продукти на:

1. лекари и стоматолози;
2. висши медицински училища и медицински колежи;
3. групи производители и търговци на едро с лекарства.

(2) В случаите по ал. 1 върху опаковката на лекарствените продукти се поставя надпис "мостра".

(3) На лицата по ал. 1, т. 1 могат да се доставят не повече от 2 броя мостри от един и същи вид лекарствен продукт през една календарна година в най-малката съществуваща окончателна опаковка на фирмата-производител, а на висшите медицински училища и медицинските колежи - само в количества, необходими за целите на обучението.

Чл. 63. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Производителите и търговците на едро с лекарства водят отчет за всички, на които са доставяли лекарства и мостри, за вида, количеството и времето на доставките и при поискване предоставят тези данни на контролните органи.

(2) Лицата по ал. 1 осигуряват система за блокиране и изтегляне от пазара на лекарствата, показали несъответствия с изискванията за качество.

(3) Условията и редът за блокиране и изтегляне на лекарства от производители, складове за търговия на едро с лекарства, аптеки, дрогерии и лечебни заведения се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Глава седма

ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ. АПТЕЧНА ДЕЙНОСТ

Чл. 64. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Търговията на дребно с лекарствени продукти се извършва само от аптеки по реда на този закон, доколкото друго не е предвидено в него.

Чл. 65. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Аптеката е здравно заведение, в което се извършват следните дейности: съхранение, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско предписание и без лекарско предписание на разрешени за употреба в страната лекарствени продукти, както и козметични и санитарно-хигиенни средства по списък, определен от министъра на здравеопазването.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Устройството, редът и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(3) Аптеката е задължена да изпълни издадената рецепта, включително и когато са предписани екстемпорални лекарствени форми, при случаите и по реда, предвидени в наредбата по чл. 67, ал. 1.

Чл. 66. (1) Дейностите по чл. 65, ал. 1 се извършват от магистър-фармацевт.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Под контрола на магистър-фармацевт помощник-фармацевтът отпуска лекарствени продукти, за които не е задължително лекарско предписание, и извършва дейности, свързани с приготвяне и опаковане на лекарствени продукти.

Чл. 67. (1) Министърът на здравеопазването определя с наредба лицата с медицинска правоспособност, които могат да издават рецепти, реда за предписването на лекарствени продукти, срока за изпълнението, както и случаите и реда, при които магистър-фармацевтът може да откаже да изпълни лекарско предписание или да извърши промяна в него.

(2) Министърът на здравеопазването определя списъка на приготвените и отпусканите от аптеката лекарствени продукти без лекарско предписание.

Чл. 68. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Право да получи разрешение за откриване на аптека има магистър-фармацевт.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2003 г.) Лечебните заведения за болнична помощ и диспансерите за онкологични или психични заболявания могат да откриват аптеки за задоволяване на собствените си нужди.

(3) Производителите на лекарства и търговците на едро с лекарства не могат да откриват собствени аптеки, както и да участват в търговски дружества, които притежават аптеки.

(4) Магистър-фармацевт, който е открил аптека, не може да участва в търговски дружества, имащи за предмет на дейност производство или търговия на едро с лекарства, както и да работи по трудов договор на друго място.

(5) Магистър-фармацевти, които работят в аптеки на лечебни заведения или на общини, не могат да откриват частни аптеки.

(6) Лицата по ал. 1, както и ръководителите на аптеки на лечебни заведения или на общини трябва:

1. да са дееспособни български граждани;

2. да притежават висше фармацевтично образование с образователно-квалификационна степен "магистър-фармацевт", придобито или признато по установения ред в Република България;

3. да не са лишени от правото да упражняват професията си на магистър-фармацевт;

4. да имат най-малко една година стаж като магистър-фармацевт;

5. да не са осъждани за престъпления, свързани с упражняване на професията им, за присвоителни престъпления или за умислени престъпления срещу личността.

(7) Магистър-фармацевти, които в продължение на повече от пет години не са започнали да упражняват професията си или са прекъснали упражняването ѝ за същия срок, могат да работят по специалността си, след като положат изпит пред комисия и по програма, определени от министъра на здравеопазването.

(8) Магистър-фармацевт, получил разрешение за откриване на аптека, е неин ръководител и задължително работи в нея.

Чл. 69. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) (Частично обявена за противоконституционна от КС на РБ относно думите "населени места с население до 5 хиляди жители" - ДВ, бр. 37 от 2000 г.)

В населени места с население до 5 хиляди жители съответната община може да открие аптека чрез общинско дружество със 100 на сто общинско участие.

(2) Магистър-фармацевт с по-малко от една година стаж като такъв може да бъде ръководител на аптека в населено място, където няма друга аптека.

(3) Помощник-фармацевт може да открие аптека или да бъде ръководител на аптека, намираща се в населено място с население до 5 хиляди жители, ако на територията на това населено място няма друга аптека и до явяването на кандидата магистър-фармацевт. Министърът на здравеопазването утвърждава списък на лекарствените продукти, които могат да се продават в тези аптеки.

(4) 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 от съответното ведомство и разрешение от министъра на здравеопазването.

(5) Помощник-фармацевт, който е открил аптека, не може да участва в търговски дружества, имащи за предмет на дейност производство или търговия на едро с лекарства, както и да работи по трудов договор на друго място.

(6) Помощник-фармацевти, които работят в аптеки на лечебни заведения или на общини, не могат да откриват частни аптеки.

(7) Лицата по ал. 3 трябва:

1. да са дееспособни български граждани;

2. да притежават фармацевтично образование за помощник-фармацевт, придобито или признато по установения ред в Република България;

3. да не са лишени от правото да упражняват професията си на помощник-фармацевт;

4. да имат най-малко една година стаж като помощник-фармацевт;

5. да не са осъждани за престъпления, свързани с упражняване на професията им, за присвоителни престъпления или за умислени престъпления срещу личността.

(8) Помощник-фармацевти, които в продължение на повече от пет години не са започнали да упражняват професията си или са прекъснали упражняването ѝ за същия срок, могат да работят по специалността си, след като положат изпит пред комисия и по програма, определени от министъра на здравеопазването.

(9) Помощник-фармацевт, получил разрешение за откриване на аптека, е неин ръководител и задължително работи в нея.

Чл. 70. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., предишен текст на чл. 70, бр. 120 от 2002 г.) На територията на лечебните заведения за извънболнична помощ могат да се откриват аптеки за продажба на лекарства на граждани.

(2) (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) На територията на здравни заведения, 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 лекарства на граждани.

Чл. 71. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Аптеки могат да се откриват в партерни, приземни или надсутеренни помещения, достъпни за посетителите и подходящи за извършване на дейностите по чл. 65, ал. 1. Изискването за местонахождението не се отнася за аптеките на лечебните заведения за болнична помощ.

(2) Изискванията към помещенията се определят в наредбата по чл. 65, ал. 2.

(3) Не се разрешава откриването на аптеки в жилищни сгради без съгласието на собствениците им, ако това застрашава здравето и спокойствието на живеещите в тях.

Чл. 72. (Обявен за противоконституционен в частта относно лицата по чл. 68, ал. 1, т. 2 и 3 от КС на РБ - ДВ, бр. 61 от 1996 г., изм., бр. 10 от 2000 г., обявен за противоконституционен в частта относно лицата по чл. 69, ал. 1 от КС на РБ - ДВ, бр. 78 от 2000 г.)

Лицата по чл. 68, ал. 1 и чл. 69, ал. 1 и 3 могат да получат разрешение за откриване само на една аптека.

Чл. 73. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Консултативен орган на министъра на здравеопазването по въпросите на фармацията е Висшият съвет по фармация. В него влизат равен брой представители на Министерството на здравеопазването и на Изпълнителната агенция по лекарствата, на Фармацевтичния факултет на Медицинския университет - София, на съсловната организация на фармацевтите и представител на Националната здравноосигурителна каса. Съставът на съвета и правилникът за дейността му се утвърждават от министъра на здравеопазването.

(2) Висшият съвет по фармация прави предложения пред министъра на здравеопазването за откриване и закриване на аптеки, както и за отнемане на разрешения за откриване на аптеки.

Чл. 74. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Разрешение за откриване на аптека се дава от министъра на здравеопазването въз основа на заявление по образец, утвърден от министъра на здравеопазването, към което се прилагат:

1. архитектурен проект с разположението на помещенията и документ, удостоверяващ правното основание за ползване на помещенията;

2. документи, удостоверяващи, че са спазени изискванията на чл. 68, ал. 6 и 7, чл. 69, ал. 7 и 8 и чл. 71, ал. 2;

3. свидетелство за съдимост на магистър-фармацевта, съответно помощник-фармацевта, кандидатстващ за разрешение за откриване на аптека;

4. медицинско свидетелство за магистър-фармацевта, съответно помощник-фармацевта, кандидатстващ за разрешение за откриване на аптека;

5. (изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) разрешение за ползване на помещенията, издадено по реда на Закона за устройство на територията, а когато не се изисква такова разрешение - заключение от хигиенно-епидемиологична инспекция;

6. становище от регионалното ръководство на съсловната организация на фармацевтите, издадено не по-късно от един месец от поискването;

7. препис от съдебното решение и удостоверение за актуална съдебна регистрация, ако е регистриран по Търговския закон.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., бр. 71 от 2003 г.) Аптеки на лечебните заведения по чл. 68, ал. 2 се откриват и закриват по искане на лицето, представляващо заведението.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

(4) (Нова - ДВ, бр. 30 от 1999 г.) При дейности с лекарствени продукти, които съдържат наркотични вещества, се спазват и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(5) (Нова - ДВ, бр. 30 от 1999 г.) За откриване на аптека, в която ще се отпускат и продават лекарства, съдържащи наркотични вещества, се спазват и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(6) (Нова - ДВ, бр. 56 от 2003 г.) В случаите по предходната алинея заявлението за издаване на лицензия за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, може да се подаде едновременно със заявлението за откриване на аптека. Към него освен документите по ал. 1 се прилагат и:

1. удостоверение, че срещу заявителя не е повдигнато обвинение за умишлено престъпление от общ характер;

2. свидетелство за съдимост на заявителя - магистър-фармацевт, едноличен търговец или управителя/изпълнителния директор на юридическото лице заявител, както и на отговорното за извършване на дейностите по чл. 34 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите лице;

3. съдебни удостоверения, че заявителят не е обявен в несъстоятелност, не се намира в производство за обявяване в несъстоятелност и не се намира в ликвидация;

4. удостоверения за данъчна регистрация и регистрация по БУЛСТАТ;

5. документ, че заявителят няма публични задължения към държавата;

6. копие от договора за охрана с органите на Министерството на вътрешните работи или с физическото/юридическото лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност и копие от това разрешение;

7. правила за извършване на дейности с наркотични вещества, одобрени от ръководителя на аптеката;

8. заповед за определяне на лицата, които в отсъствие на управителя на аптеката отговарят за касата, в която се

съхраняват лекарствата, съдържащи наркотични вещества;

9. протокол, издаден от инспектора по наркотичните вещества към районния център по здравеопазване в областта, на чиято територия са намират помещенията на аптеката, удостоверяващ съответствието на фактическите условия с представената документация.

(7) (Нова - ДВ, бр. 56 от 2003 г.) В случаите по ал. 6 се събира таксата по този закон, както и такса по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

Чл. 75. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Висшият съвет по фармация прави мотивирано предложение пред министъра на здравеопазването за издаване на разрешение или отказ за откриване на аптека.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) В двумесечен срок от постъпване на документите по чл. 74 министърът на здравеопазването издава разрешение за откриване на аптеката или отказва с мотивирано решение издаването на разрешение. Препис от решението се връчва на лицето, подало заявлението, и на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(3) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Когато се установят несъответствия с представената документация или пропуски в нея, Висшият съвет по фармация уведомява писмено кандидата 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) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Отказът на министъра на здравеопазването за издаване на разрешение подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.

Чл. 76. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Министерството на здравеопазването води публичен регистър на издадените разрешения за откриване на аптеки, който съдържа:

1. номер и дата на разрешението;
2. трите имена, данни от личната карта, единния граждански номер и адреса на лицето, получило разрешение за откриване на аптеката; наименование и адрес на лечебното заведение или общинската фирма;
3. трите имена, данни от личната карта, единния граждански номер и адреса 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) Министърът на здравеопазването определя условията и реда за начина на използване на данните от регистъра.

Чл. 77. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) При промяна на адреса на аптеката, на дейностите, извършвани в нея, и на ръководителя на аптеката по чл. 68 или чл. 69 лицето, получило разрешение за откриване на аптеката, подава заявление по реда на чл. 74, 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. 75.

Чл. 78. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Лекарите, стоматолозите, фелдшерите и медицинските сестри могат да съхраняват лекарствени продукти по списък, определен от министъра на здравеопазването.

(2) Когато в населеното място няма аптека, лекарят или фелдшерът могат да съхраняват и да продават лекарствени продукти само ако са получили разрешение за това по ред, определен от министъра на здравеопазването.

Чл. 79. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Ръководителят на аптеката е отговорен за нейната дейност, за контрола върху качеството на лекарствените продукти, както и за качеството на приготвяните в аптеката лекарствени форми.

Чл. 80. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Забранява се продажбата на лекарствени продукти посредством автомати, освен на тези по списък, одобрен от министъра на здравеопазването.

(2) Не се разрешава оказионната продажба на лекарствени продукти.

Чл. 81. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Разрешението за откриване на аптека на магистър-фармацевт, съответно помощник-фармацевт, прекратява действието си със смъртта на лицето, притежаващо разрешението.

(2) Министърът на здравеопазването закрива аптеката:

1. по молба на лицето, получило разрешение за откриване на аптеката;
2. когато се установи, че полученото разрешение за откриване на аптека лице не отговаря на изискванията, посочени в чл. 68, ал. 5, 6 и 7, съответно на чл. 69, ал. 6, 7 и 8.

Чл. 81а. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Аптеката не може да бъде затворена за повече от 45 дни в рамките на една календарна година поради отсъствие на лицето, получило разрешение за откриване на аптека.

(2) Когато магистър-фармацевтът, съответно помощник-фармацевтът, не е в състояние да изпълнява задълженията си поради заболяване, аптеката може да работи за срок не повече от две години под ръководството на друг магистър-фармацевт, съответно помощник-фармацевт, отговарящ на изискванията по чл. 68, ал. 5, 6, 7 и 8, съответно на чл. 69, ал. 6, 7, 8 и 9.

Чл. 81б. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) При смърт на притежателя на разрешението за откриване на аптеката наследниците имат право да продават лекарствените продукти на лица, получили разрешение за търговия с лекарства.

Чл. 81в. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Стоки, имащи значение за здравето на населението, и лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, определени със списъци на министъра на здравеопазването, могат да се продават в дрогерия.

(2) Право да откриват дрогерия имат всички физически и юридически лица.

(3) Ръководител на дрогерия може да бъде лице с фармацевтично или медицинско образование, включително и лице, завършило медицински колеж.

Чл. 81г. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Дрогерии се откриват след регистрация в Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) Лицата по чл. 81в, ал. 2 подават в Изпълнителната агенция по лекарствата заявление за регистрация, към което прилагат следните документи:

1. съдебно решение и удостоверение за актуална съдебна регистрация;
2. документ за образование и свидетелство за съдимост на лицето, определено за ръководител на дрогерията;
3. медицинско свидетелство на лицето по т. 2;
4. (изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) разрешение за ползване на помещенията, издадено по реда на Закона за устройство на територията, или заключение от хигиенно-епидемиологичната инспекция, когато не се изисква разрешение за ползване.

Чл. 81г. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) В 30-дневен срок от постъпване на документите по чл. 81г, ал. 2 директорът на Изпълнителната агенция по лекарствата издава удостоверение за регистрация на дрогерията или прави мотивиран отказ за издаването му.

(2) Отказът на директора на Изпълнителната агенция по лекарствата по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.

Чл. 81е. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) В Изпълнителната агенция по лекарствата се води регистър на издадените удостоверения за откриване на дрогерия, който съдържа:

1. номера и датата на удостоверението за регистрация;
2. седалището и адреса на лицето, получило удостоверение за откриване на дрогерия;
3. трите имена, данни от личната карта, единен граждански номер и адреса на ръководителя на дрогерията;
4. адреса на дрогерията;
5. датата на прекратяване на регистрацията и основанието за това;
6. забележки по вписаните обстоятелства.

Чл. 81ж. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) При промяна на адреса на дрогерията и на ръководителя лицето, получило удостоверение за откриването ѝ, подава заявление по реда на чл. 81г, ал. 2 и свързаните с промяната документи.

Чл. 81з. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Условието и редът за откриване на дрогерия и начинът на водене на публичен регистър се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 82. Забранява се на лекари и магистър-фармацевти да се споразумяват помежду си с цел да набавят за себе си имотна облага във вреда на болните.

Глава осма

ВНОС И ИЗНОС НА ЛЕКАРСТВА

(Загл. изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

Чл. 83. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Внос на лекарства се извършва в съответствие с външнотърговския режим на страната с писмено съгласие на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Разрешение за внос се издава само на производители или търговци, които имат разрешение за производство или търговия на едро с лекарства, получено по реда на този закон.

(3) Могат да се внасят само разрешени за употреба в страната лекарствени продукти.

(4) Министерският съвет, по предложение на министъра на здравеопазването, може да ограничава или в изключителни случаи да забранява износа на лекарствени продукти.

(5) (Нова - ДВ, бр. 30 от 1999 г.) Вносът и износът на наркотични вещества и на лекарствените продукти, които ги съдържат, се извършват при условията и по реда, определени в Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(6) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Лекарствени продукти, получени като хуманитарна помощ, които не са разрешени за употреба по реда на този закон, могат да се внасят и употребяват в страната след съгласуване с Изпълнителната агенция по лекарствата.

Чл. 84. (1) Разпоредбите на чл. 83, ал. 1, 2 и 3 не се прилагат за лекарствени продукти, предназначени за:

1. екипажа и пътниците в международните транспортни средства по време на пътуване от дълга или за дълга страна;
2. употреба от гражданите в количество, което не надвишава личните им нужди, когато пътуват от дълга или за дълга страна.

(2) Разпоредбата на чл. 83, ал. 3 не се отнася до:

1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) реекспорт или износ на лекарствени продукти, произведени с материали на чуждестранен клиент от производител, получил разрешение за производство на тези продукти по реда на този закон;

2. (отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.);

3. случаите по чл. 35, точка 3.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Разпоредбите на чл. 83, ал. 2 и 3 не се отнасят до вноса на:

1. мостри, изпращани за целите на разрешаването за употреба на лекарствения продукт или за клинично изпитване;
2. лекарствени продукти за научни цели от научноизследователски институти и медицински училища в количества, определени от министъра на здравеопазването;
3. лекарствени продукти, внасяни като хуманитарна помощ.

(4) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Разпоредбата на чл. 83, ал. 2 не се отнася до вноса на мостри за рекламни цели от представителите на чуждестранните производители по чл. 17 при задължително спазване на условията им за съхранение.

(5) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Мострите по ал. 3, т. 1 и ал. 4 трябва да съдържат означение, че не са за продажба.

Глава девета

ЦЕНИ НА ЛЕКАРСТВАТА

(Загл. изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

Чл. 85. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2001 г., изм., бр. 120 от 2002 г.) Държавата регулира цените

на лекарствата, които се отпускат по лекарско предписание, и регистрира цените на тези, които се отпускат без лекарско предписание.

(2) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването създава към Министерството на здравеопазването Комисия по цените на лекарствата, която се състои от представители на Министерството на здравеопазването, Министерството на финансите, Министерството на икономиката, Националната здравноосигурителна каса и Изпълнителната агенция по лекарствата.

(3) Министерският съвет определя с наредба условията и реда за работа на Комисията по цените на лекарствата.

Чл. 85а. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 120 от 2002 г.) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя с наредба правила за образуване на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти при продажбата им на дребно и реда за регистриране на цените на тези, които се отпускат без лекарско предписание.

(2) Пределните цени по ал. 1 се обявяват от Министерството на здравеопазването най-малко веднъж годишно по подходящ начин.

Чл. 85б. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Министерският съвет създава Комисия по прозрачност за одобряване, приемане и контролиране на списъците на лекарствените продукти, които могат да се заплащат изцяло или частично от държавния бюджет и от Националната здравноосигурителна каса.

(2) Съставът на Комисията по прозрачност се определя от Министерския съвет. В нея задължително се включват представители на Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националната здравноосигурителна каса, Българския лекарски съюз, Съюза на стоматолозите в България и съсловната организация на фармацевтите.

(3) Министерският съвет по предложение на Комисията по прозрачност приема устройствения ѝ правилник.

(4) Комисията има следните функции:

1. надзор върху начина на определяне на лекарствените листи;
2. контрол върху начина на ценообразуване на пределните лекарствени цени.

Глава десета

РЕКЛАМА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Чл. 86. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Допуска се реклама само на разрешени за употреба в страната лекарствени продукти.

(2) Съдържанието на рекламата преди разпространението ѝ се одобрява от Изпълнителната агенция по лекарствата, като разходите за одобряването ѝ са за сметка на заявителя.

(3) Контролът върху рекламата и нейното разпространение се извършва от Изпълнителната агенция по лекарствата.

Чл. 87. Условията и реда за одобряването по чл. 86 се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 87а. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Заявление за одобряване на реклама може да подава само притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или упълномощено от него лице.

Чл. 88. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) В средствата за масово осведомяване се допуска реклама само на лекарствени продукти, които се продават без лекарско предписание.

(2) Реклама на лекарствени продукти, които се продават по лекарско предписание, може да се прави само в издания, предназначени за медицински специалисти.

Чл. 89. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Забранява се рекламата на лекарствени продукти с показания и лечебни ефекти, които не са одобрени при разрешаването им за употреба.

(2) Забранява се уквиването на противоположания и сериозни нежелани лекарствени реакции при реклама в издания, предназначени за медицински специалисти.

(3) Забранява се реклама на лекарствени продукти, която обвързва количествата заявени и/или закупени лекарствени продукти с парични и/или предметни награди, допълнителни услуги и друг вид поощрения, разигравани или не чрез томболи, игри и други, независимо от това дали стойността на наградата надвишава или не надвишава цената на рекламираните лекарствени продукти.

Чл. 90. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Забранява се да се рекламират като лекарствени продукти вещества, които не са такива по смисъла на този закон.

Чл. 90а. (Нов - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) При установяване на нарушение на изискванията на закона или наредбата по чл. 87 директорът на Изпълнителната агенция по лекарствата разпорежда със заповед спиране на разпространението на рекламата.

(2) Със заповедта по ал. 1 директорът на Изпълнителната агенция по лекарствата може да задължи рекламодателя да публикува или разпространи съгласувано с Изпълнителната агенция по лекарствата опровержение на твърденията в рекламата чрез същите средства и в същия формат и обем.

Глава единадесета

КОНТРОЛ ВЪРХУ ЛЕКАРСТВОТА

(Загл. изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

Чл. 91. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Министерството на здравеопазването ръководи и упражнява държавния контрол върху лекарствата по чл. 3. Непосредственото ръководство се осъществява от главния държавен санитарен инспектор и директорите на Изпълнителната агенция по лекарствата и хигиенно-епидемиологичните инспекции, които са държавни инспектори по контрола върху лекарствата.

(2) Органи за държавен контрол върху лекарствата са Изпълнителната агенция по лекарствата и хигиенно-

епидемиологичните инспекции.

(3) Непосредственият контрол се упражнява от длъжностни лица - държавни инспектори, определени със заповед на директора на Изпълнителната агенция по лекарствата или хигиенно-епидемиологичните инспекции, в зависимост от тяхното подчинение.

Чл. 92. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата упражнява контрол върху:

1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) съответствието на помещенията, съоръженията и условията за производство, контрол, съхранение и търговия с лекарства и за спазване на изискванията за Добрата производствена практика на лекарства;
2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) дейността на производителите и търговците на едро с лекарства, аптеките и дрогерите;
3. (доп. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) качеството, ефективността и безопасността на лекарствени продукти;
4. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) извършваните клинични и други изпитвания на лекарства;
5. (нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) лекарствената информация, свързана с разрешаването им за употреба и рекламата.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г.) Хигиенно-епидемиологичните инспекции упражняват контрол върху помещенията, съоръженията, условията за съхранение и търговия с лекарства, както и върху дейността на търговците на едро, аптеките и дрогерите.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) С Изпълнителната агенция по лекарствата се съгласуват проектите документации за строеж на обекти, свързани с производството на лекарства съобразно правилата за Добрата производствена практика на лекарства.

(4) В изпълнение на правата си по ал. 1, 2 и 3 органите на държавния контрол могат да:

1. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) посещават по всяко време обектите, подлежащи на контрол, и да изискват, проверяват и правят копия от всички документи, свързани с цялостната дейност на контролирания обект;
2. (изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) вземат проби от лекарства за лабораторни изпитвания;
3. дават задължителни заключения за съответствието на обектите на контрола по ал. 1 и 2 с действащите изисквания;
4. издават разпореждания, предписания и указания, които са задължителни за всички.

Чл. 93. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) В рамките на своята компетентност органите по чл. 91, ал. 2 имат право да:

1. спират строителството, когато установят нарушения на хигиенните норми и изисквания в процеса на изпълнение на строителството, до отстраняване на причините. При незаконно строителство на обекти и съоръжения за производство, съхранение и продажба на лекарства уведомяват органите на държавния териториалноустройствен и строителен контрол или техническата служба на общината;
2. забраняват пускането в експлоатация и спират експлоатацията на обекти и съоръжения при нарушаване правилата на Добрата практика при производство на лекарства до отстраняване на нарушенията;
3. забраняват пускането в експлоатация и спират експлоатацията на обекти и съоръжения при нарушаване на изискванията и на хигиенните норми при производството, съхранението и продажбата на лекарства - до отстраняване на нарушенията;
4. блокират лекарства при наличие на документирана информация за несъответствие с изискванията за качество, лекарства, внесени или произведени в нарушение на този закон, както и лекарствени продукти, които се предлагат в окончателни опаковки с листовки или указания за употреба, които не отговарят на изискванията на този закон; при необходимост нареждат изтеглянето им от аптеките и дрогерите, складовете за търговия на едро, производителите и лечебните заведения и уведомяват Министерството на здравеопазването;
5. забраняват производството, вноса, износа и търговията на лекарства, които пряко или косвено застрашават здравето на хората, и разпореждат те да бъдат унищожени, преработени или използвани за други цели. Условията и редът за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствата се определят с наредба на министъра на здравеопазването;
6. отнемат в полза на държавата лекарства в предвидените от закона случаи;
7. спират клинични изпитвания при установени нарушения до отстраняването им или разпореждат тяхното прекратяване.

Чл. 94. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Начините за вземане на проби от лекарства за лабораторни изпитвания се определят от Българския държавен стандарт.

(2) Условията и редът за вземане на пробите, извършване на изпитванията и заплащането им се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(3) При оспорване на резултатите от извършени лабораторни изпитвания се правят повторни изпитвания. Те се извършват при писмено искане от заинтересуваната страна, направено в седемдневен срок от датата на получаване на резултата от първоначалното изпитване.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Повторните изпитвания по ал. 3 се извършват от експерти, определени от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата, които не са участвали в първоначалното изпитване, в присъствието на упълномощен представител на заинтересуваната страна.

Чл. 95. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Министерството на здравеопазването чрез Изпълнителната агенция по лекарствата организира система за регистрация, анализ и обобщение на нежеланите лекарствени реакции, както и за лекарствените взаимодействия, възникнали при употребата на лекарствени продукти.

Чл. 96. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.).

Глава дванадесета

АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 97. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Които произвежда, продава или предоставя за употреба в страната лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба, извън случаите по чл. 35 и 84, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба от 1000 лв. до 8000 лв.

(2) Същото наказание се налага и на лицата, които произвеждат, продават или допускат да се употребяват в страната лекарствени продукти, които не отговарят на изискванията на действащата фармакопея, условията при тяхното разрешение за употреба или утвърдените стандарти или отраслови нормали за тяхното качество.

(3) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) 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, издаденото разрешение по реда на този закон се отнема.

(4) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Медицински специалисти, които произвеждат, продават или предоставят неразрешени за употреба лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се лишават от право да упражняват професията си за срок от 6 месеца до 2 години.

Чл. 98. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Които продава лекарствени продукти в опаковки с листовки или указания за употреба, които не отговарят на изискванията на този закон, се наказва с глоба от 300 лв. до 600 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 600 лв. до 1000 лв.

Чл. 99. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Които внася, изнася, търгува или предоставя за употреба лекарства с изтекъл срок на годност, се наказва с глоба от 300 лв. до 1000 лв.

(2) При повторно извършване на нарушение по ал. 1 издаденото разрешение за извършване на дейности по този закон се отнема за срок до две години.

Чл. 100. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Които произвежда или търгува на едро с лекарства, без да има разрешение за това, или в нарушение на издаденото разрешение, се наказва с глоба от 1000 лв. до 5000 лв.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) В случаите по ал. 1 органите на сържавния контрол спират със заповед експлоатацията на обекта.

(3) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство, като обжалването не спира изпълнението ѝ.

Чл. 101. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Които продава или купува лекарствени продукти без партиден сертификат за качество или разрешение за продажба за всяка отделна партида, се наказва с глоба от 500 лв. до 1000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 1000 лв. до 3000 лв.

Чл. 102. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) За клинични изпитвания, извършени в нарушение на този закон, ако извършеното не е престъпление, на виновните лица, допуснали или извършили това нарушение, се налага глоба от 200 лв. до 1000 лв., а при повторно допускане или извършване на същото нарушение - глоба от 1000 лв. до 5000 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".

Чл. 103. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Които открие аптека, без да има разрешение за това, или работи в нарушение на издаденото му разрешение, се наказва с глоба от 1000 лв. до 3000 лв.

(2) Същото наказание се налага и на лицата, които експлоатират аптека след прекратяване действието на разрешението.

(3) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Които открие дрогерия, без да има удостоверение за регистрация, или експлоатира дрогерия след прекратяване на регистрацията, както и продава стоки и лекарствени продукти извън списъците по чл. 81в, ал. 1, се наказва с глобите по ал. 1.

(4) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) В случаите по ал. 1, 2 и 3 органите на сържавния контрол върху лекарствата спират със заповед експлоатацията на обекта.

(5) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Заповедта по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство, като обжалването не спира изпълнението ѝ.

(6) (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) При установени нарушения по алинеи 1 и 2 министърът на здравеопазването може да лиши от право да упражнява професията си за срок до две години съответния магистър-фармацевт или помощник-фармацевт.

Чл. 104. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Които продава лекарствени продукти по цени, по-високи от образуваните по реда на този закон, се наказва с глоба от 200 лв. до 5000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 2000 лв. до 10 000 лв.

Чл. 105. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Които рекламира лекарствени продукти в нарушение на този закон, се наказва с глоба от 1000 лв. до 3000 лв.

(2) Същите наказания се налагат и на лицата, допуснали излъчването или публикуването на рекламата в средствата за масово осведомяване.

Чл. 106. (1) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Когато нарушенията по членове 97 - 105 са извършени от юридически лица или еднолични търговци, се налагат имуществени санкции. Размерът на имуществената санкция не може да бъде по-нисък от тройния размер на предвидените минимални размери на съответните глоби и не може да бъде по-висок от тройния размер на предвидените максимални размери на съответните глоби.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) За нарушения по чл. 104 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.

Чл. 107. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Които не изпълни разпореждане, предписание или указание на органите на държавния контрол по този закон, се наказва с глоба от 100 лв. до 500 лв.

Чл. 108. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

Чл. 109. (1) (Доп. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) При неспазване на условията, при които са издадени разрешенията за производство, търговия на едро и за откриване на аптека, дрогерия и в случаите на чл. 97, ал. 3 и чл. 99, ал. 2 министърът на здравеопазването издава заповед за тяхното отнемане.

(2) Заповедта по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство, като обжалването не спира изпълнението ѝ.

Чл. 110. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Които наруши разпоредбите на този закон или наредбите по прилагането му, извън случаите по чл. 97 - 109, се наказва с глоба от 200 лв. до 800 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 800 лв. до 1600 лв.

Чл. 111. (Доп. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) В случаите на чл. 97, 98, 99, 100 и 101 наказващият орган постановява и отнемане в полза на държавата на лекарствените продукти, предмет на извършеното нарушение. Министърът на здравеопазването определя с наредба условията и реда за използването или унищожаването на отнетите лекарства.

Чл. 112. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) (1) Нарушенията по чл. 97 - 110 се установяват с актове, съставени от държавните инспектори при Изпълнителната агенция по лекарствата, хигиенно-епидемиологичните инспекции, както и от длъжностни лица в Министерството на здравеопазването, определени от министъра на здравеопазването.

(2) Нарушенията по чл. 104 и 106 се установяват от длъжностните лица на Комисията по търговия и защита на потребителите.

(3) Наказателните постановления се издават от министъра на здравеопазването, от главния държавен санитарен инспектор, от председателя на Комисията по търговия и защита на потребителите, от директорите на Изпълнителната агенция по лекарствата и хигиенно-епидемиологичните инспекции в зависимост от подчинението на длъжностното лице, установило нарушението.

Чл. 113. Съставянето на актовете, издаването и обжалването на наказателните постановления за нарушенията се извършват съгласно разпоредбите на Закона за административните нарушения и наказания.

Чл. 114. (1) Административните мерки по чл. 93, точки 1, 3 и 4 се налагат със заповед на директора на Изпълнителната агенция по лекарствата или хигиенно-епидемиологичната инспекция в зависимост от подчинението на длъжностните лица, констатирани нарушението.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) Мерките по чл. 93, т. 2, 5, 6 и 7 се налагат със заповед на директора на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

(4) Заповедите по предходните алинеи подлежат на обжалване по реда на Закона за административното производство.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на този закон:

1. "Качество" на лекарствения продукт е комплекс от свойства, които определят неговата ефективност, оценена спрямо безопасност и съответствието му със спецификацията по отношение на идентичност, съдържание, чистота и други характеристики.

2. "Спецификация" е документ, който съдържа всички изисквания, на които трябва да отговаря лекарствения продукт и съответните физични, химични, биологични и други методи за изпитване.

3. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Фармакопед" е сборник от утвърдени спецификации и съответните методи за изпитване на лекарствени вещества, помощни вещества, лекарствени форми и други съставни части на лекарствения продукт.

4. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

5. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Лекарствено вещество" е всяко активно вещество (активна съставка), предназначено да бъде използвано като фармакологично активна съставна част на лекарствена форма.

6. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Помощно вещество" е вещество, отговарящо на определена спецификация и определени качествени характеристики, което влиза в състава на лекарствена форма и осигурява структурата, стабилността и регулира действието ѝ.

7. "Вторична опаковка" е опаковката, която не влиза в непосредствен контакт с лекарствения продукт.

8. "Първична опаковка" е опаковката, която влиза в непосредствен контакт с лекарствения продукт.

9. "Срок на годност" 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.

10. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Лекарствена форма" е подходяща за приемане структура, съдържаща лекарственото 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.

11. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Добра производствена практика на лекарства" е система от правила, която обхваща всички страни на производството - персонал, помещения, съоръжения, материали, документация, качествен контрол, и има за цел да осигури ефективност, безопасност и съответствие със спецификацията.

12. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Производител на лекарства за целите на разрешаването за употреба" е всяко лице, което представя на пазара лекарства от собствено име.

13. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Производство на лекарство" са всички операции, свързани с набавянето на материалите, тяхното обработване при производствения процес, включително опаковане и етикетирание, качественият контрол, освобождаването на партидата, съхранение, експедиране и свързаният с тези операции контрол.

14. (Отм. - ДВ, бр. 30 от 1999 г.).

15. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Продукти, получени от човешка плазма" са лекарствени продукти, произведени в промишлени условия от сборни човешки плазми чрез различни производствени процеси. Към тях се отнасят албумин, имуноглобулини, коагулиращи фактори и антипротеази, разтвори на плазмени протеини, други плазмени фракции или комбинации от тях.

16. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Ваксини, токсини и серуми" са лекарствени продукти, предназначени за създаване на активен или пасивен имунитет или за установяване състоянието на имунитет.

17. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.).

18. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.).

19. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.).

20. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.).

21. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Лекарствен продукт" (краен продукт) е лекарствената форма в нейната окончателна опаковка, в която се предлага за употреба.

22. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.).

23. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Терапевтична ефективност" е налице, когато терапевтичен резултат (резултати) е постигнат при правилната употреба на съответния лекарствен продукт.

24. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Фармацевтично еквивалентни" са лекарствени продукти, които съдържат еднакви количества от едно и също лекарствено вещество (вещества) в един и същи вид на лекарствената форма, предназначена за прилагане по един и същ път, и които отговарят на еднакви или съпоставими спецификации.

25. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Сертификат за лекарство" е документ, който се издава от Изпълнителната агенция по лекарствата в съответствие със сертификатната схема на Световната здравна организация и е предназначен за внасящата страна.

26. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Международно непатентно наименование" е препоръчаното наименование на лекарственото вещество, одобрено и публикувано от Световната здравна организация.

27. "Нежелана лекарствена реакция" е вредна и непредвидима (неочаквана) реакция, която възниква при обичайно употребявани дози за профилактика, диагностика или лечение на заболявания или промяна на физиологични функции.

28. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Клинично изпитване" е систематично изследване върху хора с оглед да се открие или докаже резорбцията, разпределението, метаболизмът или екскрецията, ефектът и/или нежеланите лекарствени реакции на лекарството.

29. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Добрата клинична практика" е система от правила, по която се планират, провеждат, завършват и докладват изпитванията, имащи за цел обезпечаването на документацията относно клиничните свойства на лекарствата, за да бъдат те със сигурност приемливи, както от научна, така и от етична гледна точка.

30. "Дееспособни", "ограничено дееспособни", "законни представители", "малолетни", "непълнолетни", "поставени под пълно запрещение", "поставени под ограничено запрещение" и "попечители" са по смисъла на Закона за лицата и семейството.

31. "Партиден сертификат за качество" е документ, който се издава от производителя за всяка отделна партида и включва изискванията в съответствие със спецификацията, както и всички резултати от изпитванията за освобождаването на партидата.

32. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Партида" е определеното количество от лекарството, произведено съгласно установена възпроизводима технологична схема, осигуряваща необходимия партиден хомогенитет по отношение на изискваните контролни показатели.

33. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., бр. 120 от 2002 г.) "Търговия на едро" с лекарства са всички дейности, състоящи се от придобиване, внос, доставяне, съхраняване, снабдяване или износ на лекарства, с изключение на случаите, когато търговията се извършва по реда на глава седма.

34. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Реклама на лекарствен продукт" е всяка форма на информация, промоция или предложение с цел стимулиране на предписването, снабдяването или консумацията на определено лекарство.

35. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Лекарствена зависимост" е психическо или физическо състояние, възникващо в резултат на взаимодействие на организма и лекарствения продукт, характеризиращо се с определено поведение или друга реакция, които винаги включват необходимостта от постоянно или периодично приемане на даден лекарствен продукт.

36. "Добрата лабораторна практика" е система от правила, обхващаща условията за планиране, процесите на организиране, извършване, проследяване и документирание на лабораторните изпитвания.

37. (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Радиоактивни лекарствени продукти" са лекарства в съответната лекарствена форма, в състава на които е включен поне един радионуклеотид.

38. (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Оригинален лекарствен продукт" е този, който за първи път е разрешен за употреба и който притежава съответния патент на основата на документацията за качество, ефективност и безопасност в съответствие със съвременните изисквания.

39. (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Екстемпорална лекарствена форма" е тази форма, която се приготвя в аптеката по лекарско предписание или като състав, утвърден в практиката или фармакопеята.

40. (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Медицински изделия" са тези изделия, които, използвани самостоятелно или в комбинация, включително и необходимият за прилагането им софтуер, и които не постигат основното си действие във или

върху човешкото тяло чрез фармакологичен или имунологичен ефект или повлияване на метаболизма, са предназначени за:

- а) диагностика, предпазване, наблюдение, лечение и облекчаване на заболяванията;
- б) диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване и компенсиране на травми или инвалидност;
- в) изследване, замяна или модифициране на анатомията или физиологични функции;
- г) контрол на бременността.

41. (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Възложител" на клиничното изпитване е юридическо лице, извършващо производствена или научноизследователска дейност, свързана с лекарството, предложено за изпитване, което възлага клиничното изпитване и го финансира.

42. (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Главен изследовател" е определеният от възложителя лекар или стоматолог, който ръководи цялостното провеждане на клиничното изпитване в съответствие с одобрения план и ръководството за Добра клинична практика и отговаря за работата на изследователите.

43. (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Изследовател" е определеният от възложителя и главния изследовател лекар или стоматолог, който практически провежда клиничното изпитване под ръководството на главния изследовател съгласно одобрения план и ръководството за Добра клинична практика.

44. (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Биотехнологични продукти" са лекарства, получени чрез следните биотехнологични процеси: рекомбинантна ДНК технология; контролирана експресия на гени, кодиращи биологичноактивни протеини в прокариоти и еукариоти, включително трансформирани клетки от бозайници; хибридна техника и моноклонални антитела.

45. (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Дрогерия" е магазин, в който могат да се продават определени по списък лекарствени продукти, тестове за бременност, тестове за определяне на съдържанието на захар в урината, някои билки, превъзбуждащи и санитарно-хигиенни материали, козметика и други.

46. (Нова - ДВ, бр. 10 от 2000 г.) "Повторно" е нарушението, извършено в едногодишен срок от влизане в сила на наказателното постановление, с което нарушителят е наказан за нарушение от същия вид.

47. (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) "Позитивен лекарствен списък" е списък с лекарства, изготвен по фармакологични групи, със съответните международни непатентни наименования (INN), с разрешените им за употреба дозови форми, които задоволяват здравните потребности на населението и се подбират съобразно доказателства за качество, ефективност, безопасност и фармако-икономически показатели.

48. (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г., попр., бр. 2 от 2003 г.) "Известни лекарствени вещества" са вещества, които са употребявани поне 10 години в Европейския съюз, прилагани са в достатъчно количество, употребата им е отразена в научната литература и съществува добра последователност в научната оценка.

49. (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г., попр., бр. 2 от 2003 г.) "Научна литература" са публикациите на резултати от научни изследвания в специализирани международни научни издания.

50. (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г., попр., бр. 2 от 2003 г.) "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.

51. (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г., попр., бр. 2 от 2003 г.) "Редки заболявания" са заболяванията, които се характеризират с честота на разпространение, не по-висока от 5 на 10 000 души от населението.

52. (Нова - ДВ, бр. 120 от 2002 г., попр., бр. 2 от 2003 г.) "Съществено подобен" - лекарственият продукт е съществено подобен на оригинален лекарствен продукт, когато има същия качествен и количествен състав, има същата лекарствена форма и е биоеквивалентен на оригиналния лекарствен продукт, освен ако не се представят достоверни данни, че неговата безопасност и ефикасност се различават значимо от тези на оригиналния лекарствен продукт.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

§ 3. Молбите за разрешение за употреба, подадени до влизането в сила на този закон, се решават при условията и по реда, предвидени в него.

§ 4. Министерският съвет определя условията и реда за набавяне, съхранение и обновяване на лекарствените продукти, съхранявани от Министерството на здравеопазването в Държавния резерв и като неприкосновени запаси на Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, войските на Министерството на транспорта и Главно управление "Строителни войски".

§ 5. Молби за лицензиране на производители и търговци на едро с лекарствени продукти, подадени до влизането в сила на този закон, се решават при условията и по реда, предвидени в него.

§ 6. (Изм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г.) Заварените към влизането в сила на този закон производители на лекарства привеждат производствената си дейност и се регистрират в съответствие с изискванията на този закон в осемгодишен срок от влизането му в сила.

§ 7. (1) (Предишен текст на § 7 - ДВ, бр. 41 от 2001 г.) Заварените към влизането в сила на този закон търговци на едро с лекарствени продукти привеждат дейността си и се регистрират в съответствие с изискванията на този закон в срок от шест месеца от влизането му в сила.

(2) (Нова - ДВ, бр. 41 от 2001 г.) Заварените към влизането в сила на този закон търговци на едро с лекарствени продукти по чл. 3, ал. 5 привеждат дейността си и се регистрират в съответствие с изискванията на този закон в срок до 31 декември 2001 г.

§ 8. (1) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 1998 г., изм. и доп., бр. 41 от 2001 г.) Заварените към влизането в сила на този закон аптеки се пререгистрират при условията и по реда, предвидени в глава седма от закона, в срок до 31 декември 2001 г.

(2) Молби за откриване на аптеки, подадени до влизането в сила на този закон, се решават при условията и по реда, предвидени в него.

(3) С влизането в сила на този закон сключените договори, с които държавни или общински здравни заведения са предоставили помещения за частни аптеки, стават безсрочни.

§ 9. (1) С влизането в сила на закона аптеките, собственост на аптечните търговски дружества, едноличен собственик на които е държавата, се предоставят за безвъзмездно ползване по съответния ред на общините, на територията на които се намират.

(2) Общините нямат право да променят предназначението на аптеките и да ги отдават под наем.

§ 10. (Отм. - ДВ, бр. 10 от 2000 г.).

§ 10а. (Нов - ДВ, бр. 112 от 2003 г.) (1) Срокът на действие на частичните разрешения за търговия на едро с медицински изделия, издадени до 29 декември 2002 г., се удължава служебно до 31 декември 2004 г.

(2) Започналите процедури за издаване на частични разрешения за търговия на едро с медицински изделия на лица с изтекъл срок на разрешенията стават по реда на ал. 1.

§ 11. (1) Министърът на здравеопазването издава наребите по прилагането на този закон в срок до шест месеца от влизането му в сила.

(2) В срок от една година от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването утвърждава съответните ръководства за Добрата практика при производството на лекарствени продукти, Добрата клинична практика и Добрата лабораторна практика.

(3) Министерският съвет издава наредба по чл. 85, ал. 3 от този закон в тримесечен срок от влизането му в сила.

§ 12. В Закона за народното здраве (обн., ДВ, бр. 88 от 1973 г.; попр., бр. 92 от 1973 г.; изм. и доп., бр. 63 от 1976 г., бр. 28 от 1983 г., бр. 66 от 1985 г., бр. 27 от 1986 г., бр. 89 от 1988 г., бр. 87 и 99 от 1989 г., бр. 15 от 1991 г.; попр., бр. 24 от 1991 г.; изм., бр. 64 от 1993 г. и бр. 31 от 1994 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 21, точка 4 думите "лекарствени средства" се заличават.

2. В чл. 31, ал. 3 думите "както и лекарствени средства" се заличават.

3. В глава десета заглавието "Аптечно дело" се заменя с "Медицинска техника, оптика и апаратура".

4. Член 72 се изменя така:

"Чл. 72. Министерството на здравеопазването упражнява контрол за съответствието на медицинската техника, инструментариум, санитарен транспорт, очната оптика и слуховите апарати с държавните стандарти за надеждност и безопасност, хиженните норми и изискванията на медицината."

5. Член 73 се изменя така:

"Чл. 73. Материалите за очна оптика, които могат да се употребяват в страната, както и изискванията, на които трябва да отговарят, се определят от министъра на здравеопазването."

6. Член 74 се изменя така:

"Чл. 74. (1) Магазини за медико-санитарни материали, оптически магазини, складове за материали за очна оптика, оптически магазини с кабинет за рефракция, магазини за медицинска аудиотехника и слухопротезиране и зъботехнически лаборатории за изработване на зъбопротезни конструкции професионално се ръководят от специалисти определени с наредба на министъра на здравеопазването.

(2) Изработването и продажбата на очила и материали за очна оптика се извършва от лица със завършено образование по очна оптика."

7. Членове 75, 75а, 75б, 75в, 76, 77 и 78 се отменят.

8. В чл. 98 ал. 2 се отменя, а досегащата ал. 1 става чл. 98.

§ 13. Изпълнението на закона се възлага на министъра на здравеопазването.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за ценоминация на лева

(ДВ, бр. 20 от 1999 г., доп., бр. 65 от 1999 г., в сила от 5.07.1999 г.)

.....

§ 4. (1) (Доп. - ДВ, бр. 65 от 1999 г.) С влизането в сила на закона всички числа в стари левове, посочени в законите, влезли в сила преди 5 юли 1999 г., се заменят с намалени 1000 пъти числа в нови левове. Замяната на всички числа в стари левове с намалени 1000 пъти числа в нови левове се прилага и за всички закони, приети преди 5 юли 1999 г., които са влезли или ще влязат в сила след 5 юли 1999 г.

(2) Органите, приели или издали подзаконовни нормативни актове, влезли в сила преди 5 юли 1999 г. и в които има числа в левове, да направят произтичащите от този закон изменения в тях така, че измененията да се прилагат от датата на влизането в сила на закона.

.....

§ 7. Законът влиза в сила от 5 юли 1999 г.

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина

(ДВ, бр. 10 от 2000 г.)

.....

Допълнителна наредба

§ 124. (1) Навсякъде в закона думите "регистрация", "регистрацията", "нова регистрация", "регистрацията им",

"регистрирано", "регистрираното", "регистрирани" се заменят съответно с "разрешение за употреба", "разрешението за употреба", "ново разрешение за употреба", "разрешението им за употреба", "разрешено за употреба", "разрешеното за употреба" и "разрешени за употреба".

(2) Навсякъде в закона думите "лекарствено средство", "лекарственото средство", "лекарствени средства", "лекарствените средства" и "регистрирани лекарствени средства" се заменят съответно с "лекарствен продукт", "лекарствения продукт", "лекарствени продукти", "лекарствените продукти" и "разрешени за употреба лекарствени продукти".

(3) Навсякъде в закона думите "Специализирания държавен орган за контрол върху лекарствените средства" и "Специализираният държавен орган за контрол върху лекарствените средства" се заменят с думите "Изпълнителната агенция по лекарствата", а думите "фармацевт" и "фармацевти" се заменят съответно с "магистър-фармацевт" и "магистър-фармацевти".

Преходни и заключителни разпоредби

§ 125. Изпълнителната агенция по лекарствата е правоприемник на Националния институт по лечебните средства.

§ 126. (1) Безвъзмездното ползване на аптеките по § 9, ал. 1 от преходните и заключителните разпоредби се прекратява в срок три месеца от датата на приемане на решение за приватизирането им като обособени части или на пакети от акции или дялове от съответното търговско дружество с държавно имущество. Органът, взел решение за приватизацията, изпраща писмено уведомление на ползвателите за прекратяване на правото на ползване и за срока, в който те могат да приключат започнатите дейности.

(2) Безвъзмездното ползване на аптеките по § 9, ал. 1 от преходните и заключителните разпоредби се прекратява в срок три месеца от датата на приемане на решението за обявяване в несъстоятелност или за ликвидация на търговското дружество, собственик на съответните аптеки. На ползвателите се изпраща писмено уведомление за прекратяване на правото на ползване и за срока, в който те могат да приключат започнатите дейности.

(3) Безвъзмездното ползване на аптеките по § 9, ал. 1 от преходните и заключителните разпоредби се прекратява в срок три месеца от влизането на този закон в сила в случаите на сключване на приватизационна сделка, както и в случаите на взето решение за приватизация или ликвидация на търговско дружество с държавно имущество, в чийто капитал са. Тази разпоредба се прилага и в случаите на извършена продажба на аптека като обособена част от еднолично търговско дружество с държавно имущество.

§ 127. (Обявен за противоконституционен от КС на РБ - ДВ, бр. 37 от 2000 г.)

В срок три месеца от влизането в сила на този закон преустановяват дейността си и се закриват аптеките, открити от събирателни и командитни дружества и от кооперации на фармацевти.

§ 128. (Обявен за противоконституционен от КС на РБ - ДВ, бр. 37 от 2000 г.)

Заварените към влизането в сила на този закон общински аптеки, с изключение на тези, които отговарят на условията по чл. 69, ал. 1, прекратяват дейността си в срок до три месеца.

§ 129. (1) Заварените към влизането на този закон производители на лекарствени продукти по смисъла на чл. 3, ал. 3 и 5, както и заварените търговци на едро с лекарствени вещества и лекарствени продукти по смисъла на чл. 3, ал. 5 привеждат дейността си и се регистрират в съответствие с изискванията му в срок една година от влизането му в сила.

(2) Заварените към влизането в сила на този закон лица, които произвеждат, внасят и търгуват със стоки, които са лекарствени продукти по смисъла на чл. 3, ал. 3 и 5, подават заявление за получаване на разрешение за употреба в срок шест месеца от издаване на наредбата по чл. 17, ал. 2.

§ 130. Лекарствени средства, регистрирани по досега действащия ред, се считат за разрешени за употреба за срока, посочен в решението за регистрацията, издадено от министъра на здравеопазването.

§ 131. Молби за регистрацията на лекарствени средства, подадени до влизането в сила на този закон, се решават при условията и по реда, предвидени в него.

§ 132. Молби за разрешаване на производство и търговия на едро с лекарства, молби за разрешаване на клинични изпитвания и за откриване на аптеки, както и молби за одобряване на реклама за лекарства, подадени до влизането в сила на този закон, се решават при условията и по реда, предвидени в него.

§ 134. Заварените към влизането в сила на този закон магазини за медико-санитарни материали привеждат дейността си и се регистрират в съответствие с изискванията му в срок шест месеца от издаването на съответната наредба.

§ 135. Средствата, набрани в Министерството на здравеопазването от 1 януари 1999 г. до влизането на този закон в сила, по реда на Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина, се разходват по досегашния ред.

§ 136. Министърът на здравеопазването издава наредбите по прилагането на закона в срок до шест месеца от влизането му в сила.

ПРЕХОДНА РАЗПОРЕДБА

към Закона за изменение и допълнение
на Закона за лекарствата и аптеките в
хуманната медицина
(ДВ, бр. 59 от 2000 г.)

§ 3. Лекарствените продукти, за които са подадени молби за подновяване на разрешението за употреба в срок до 21 януари 2000 г., могат да се внасят, произвеждат и рекламират в страната до получаването на исканото разрешение за употреба по реда, предвиден в закона, но не по-късно от 31 декември 2001 г.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за изменение и допълнение на Закона
за лекарствата и аптеките в хуманната медицина
(ДВ, бр. 120 от 2002 г., в сила от 29.12.2002 г.)

§ 32. Заявленията за издаване на частични разрешения за търговия на едро с лекарства, подадени до влизането в сила на този закон, се решават при условията и по реда, предвидени в него.

§ 33. Заварените към влизането в сила на този закон частични разрешения за търговия на едро с лекарства са валидни за срока, за който са издадени.

§ 34. Заварените към влизането в сила на този закон аптеки, неотговарящи на изискванията му, се привеждат в съответствие в срок 6 месеца от влизането в сила на закона.

.....

§ 36. Министърът на здравеопазването издава наредбите по чл. 17, ал. 3 и 4 и по чл. 55, т. 4 в срок 6 месеца от влизането в сила на този закон.

§ 37. (Изм. - ДВ, бр. 112 от 2003 г.) Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на § 1, 5, § 6, т. 2 и § 19, т. 2, които влизат в сила от 31 декември 2004 г.