**Предложения за изменения и допълнения на**
**закони в област Здравеопазване –**
**§ 67, 77, 84, 85 и 89 от проекта на Закон за изменение и допълнение на**
**АДМИНИСТРАТИВНОПРОЦЕСУАЛНИЯ КОДЕКС**

**Предложения за промени:**

## § 67. Закон за здравето

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| Чл. 37. (1) По искане на заинтересованите лица главният държавен здравен инспектор издава здравен сертификат за износ на произведени в страната продукти и стоки със значение за здравето на човека, който удостоверява, че продуктите и стоките са пуснати на пазара в съответствие с изискванията на националното законодателство и се разпространяват свободно на територията на страната.<br>(2) За издаване на здравен сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека заинтересованото лице подава заявление до главния държавен здравен инспектор, в което се посочват:<br>1. наименованието, седалището и адресът на управление на заинтересованото лице;<br>2. наименованието на държавата, за която се изнася продуктът или стоката;<br>3. обосновката на необходимостта за издаване на здравния сертификат;<br>4. за козметичните продукти – данни за референтния номер, под който е нотифициран продуктът в Нотификационния портал за козметични продукти на Европейската комисия съгласно чл. 13 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ, L 342/59 от 22 декември 2009 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1223/2009". | *няма промяна* |
| (3) Към заявлението по ал. 2 се прилагат:<br>1. данни за единния идентификационен код на едноличните търговци и юридическите лица от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;<br>2. списък на продуктите и стоките, предназначени за износ, на български език, с точното им наименование, търговска марка, | (3) Към заявлението по ал. 2 се прилагат:<br>1. данни за единния идентификационен код на едноличните търговци и юридическите лица от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;<br>2. списък на продуктите и стоките, предназначени за износ, на български език, с точното им наименование, търговска марка, |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| вида на опаковката и наименование и адрес на производителя, а за козметичните продукти – и категория и вид на козметичния продукт;<br>3. оценка на безопасността на козметичния продукт, когато се заявява издаване на здравен сертификат за износ на козметични продукти;<br>4. документ за платена държавна такса. | вида на опаковката и наименование и адрес на производителя, а за козметичните продукти – и категория и вид на козметичния продукт;<br>3. оценка на безопасността на козметичния продукт, когато се заявява издаване на здравен сертификат за износ на козметични продукти;<br>4. документ за платена държавна такса, когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (4) При установяване на непълнота или нередовност на документите по ал. 2 и 3 заявителят в срок 7 работни дни се уведомява писмено за това и сроковете по издаване на здравния сертификат спират да текат. | (4) При установяване на непълнота или нередовност на документите по ал. 2 и 3 заявителят в срок 7 работни дни се уведомява писмено за това, като му се предоставя срок от 10 работни дни за отстраняване и сроковете по издаване на здравния сертификат спират да текат. |
| (5) Здравният сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека се издава в срок до 15 работни дни от подаване на заявлението по ал. 2, съответно от отстраняване на установените непълноти или нередовности по ал. 4.<br>(6) Заявлението по ал. 2 може да се подаде и по електронен път, подписано с усъвършенстван електронен подпис, усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи, или квалифициран електронен подпис, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.<br>(7) Отказът за издаване на здравен сертификат може да бъде обжалван по реда на Административнопроцесуалния кодекс.<br>(8) Министърът на здравеопазването определя с наредба реда за издаване на здравен сертификат за износ на продукти и стоки със значение за здравето на човека.<br>(9) Здравният сертификат по ал. 1 се издава за срок три години.<br>(10) Органите на държавния здравен контрол дават становище за безопасност и/или съответствие със законовите разпоредби за продукти и стоки, имащи значение за здравето на населението, в изпълнение на разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 339/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. относно проверките за съответствие с правилата за безопасност на продуктите при продукти, внасяни от трети страни. | *няма промяна* |
| Чл. 65а. (1) Дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура се извършват от юридическо лице или едноличен | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| търговец, вписани в регистъра по чл. 65в, ал. 1.<br>(2) Юридическото лице или едноличният търговец назначават на договор лица с придобита специалност "Медицинска радиологична физика" и с най-малко 5 години професионален опит в областта на лъчелечението, нуклеарната медицина или образната диагностика, които да извършват дейностите по изпитване. Назначаване на лице на договор не се изисква, когато едноличният търговец притежава необходимата квалификация и опит и сам извършва дейностите по изпитване. | |
| (3) За вписване в регистъра по чл. 65в лицата по ал. 1 подават до министъра на здравеопазването заявление, към което прилагат:<br>1. единен идентификационен код или код по БУЛСТАТ или съответен документ по законодателството на друга държава – членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;<br>2. актуално удостоверение за регистрация за работа с източници на йонизиращи лъчения съгласно чл. 56, ал. 3 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия;<br>3. списък на дейностите, които ще се извършват;<br>4. списък и идентификационни данни на средствата за измерване и актуални сертификати за калибриране или проверка, удостоверяващи метрологичните характеристики на средството за измерване;<br>5. имената на лицето, което ще извършва дейности по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура, и документи, удостоверяващи неговата квалификация и опит. | (3) За вписване в регистъра по чл. 65в лицата по ал. 1 подават до министъра на здравеопазването заявление, което съдържа~~към което прилагат~~:<br>1. единен идентификационен код или код по БУЛСТАТ или съответен документ по законодателството на друга държава – членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;<br>2. номер и дата на удостоверението ~~актуално удостоверение~~ за регистрация за работа с източници на йонизиращи лъчения съгласно чл. 56, ал. 3 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия;<br>3. списък на дейностите, които ще се извършват;<br>4. списък и идентификационни данни на средствата за измерване и актуални сертификати за калибриране или проверка, удостоверяващи метрологичните характеристики на средството за измерване;<br>5. имената на лицето, което ще извършва дейности по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура, и документи, удостоверяващи неговата квалификация и опит. |
| (4) Заявлението по ал. 3 може да се подаде и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.<br>(5) В едномесечен срок от получаването на заявление по ал. 3 министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице се произнася, като:<br>1. вписва лицето в регистъра по чл. 65в и издава удостоверение за регистрация;<br>2. прави мотивиран отказ за вписване в регистъра по чл. 65в, като уведомява заявителя за това.<br>(6) При констатиране на нередовност или когато | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| е необходима допълнителна информация, министърът на здравеопазването или оправомощеното от него длъжностно лице уведомява писмено заявителя и определя срок за отстраняване на нередовността и/или за представяне на допълнителната информация, който не може да е по-кратък от 10 дни. До отстраняването на нередовността и/или предоставянето на допълнителната информация срокът по ал. 5 спира да тече.<br>(7) Удостоверението за регистрация съдържа данни за вписаното лице, лицето, което ще извършва дейности по ал. 1, списък на дейностите по регистрацията, наименованието на регистъра и регистрационния номер. | |
| Чл. 74. (1) В тридневен срок от подаване на заявлението директорът на регионалната здравна инспекция изпраща по служебен път документите по чл. 73, ал. 2 за становище от регионалната инспекция по околната среда и водите, на чиято територия се намира обектът за разрушаване или отстраняване на азбест или азбестосъдържащи материали. | *няма промяна* |
| (2) Регионалната инспекция по околната среда и водите дава становище в 14-дневен срок от датата на получаване на документите. В случай че в определения срок в регионалната здравна инспекция не постъпи становище, смята се, че регионалната инспекция по околната среда и водите съгласува представените документи без забележки. | (2) Регионалната инспекция по околната среда и водите дава становище в 7-дневен срок ~~14-дневен срок~~ от датата на получаване на документите. В случай че в определения срок в регионалната здравна инспекция не постъпи становище, смята се, че регионалната инспекция по околната среда и водите съгласува представените документи без забележки. |
| (3) Директорът на регионалната здравна инспекция уведомява заявителя относно препоръките на регионалната здравна инспекция и/или регионалната инспекция по околната среда и водите за промени в плана за работа. В съответствие с препоръките в срок не по-късно от един месец от уведомяването му заявителят е длъжен да представи коригирания план за работа в съответствие с препоръките. | *няма промяна* |
| (4) Разрешението за разрушаване или отстраняване на азбест или азбестосъдържащи материали се издава от директора на регионалната здравна инспекция в срок 5 дни от получаване на положително становище на регионалната инспекция по околната среда и водите или от получаване на коригирания план за работа. | (4) Разрешението за разрушаване или отстраняване на азбест или азбестосъдържащи материали се издава от директора на регионалната здравна инспекция в срок 5 дни от получаване на положително становище на регионалната инспекция по околната среда и водите или от получаване на коригирания план за работа. При непроизнасяне в посочения срок е налице мълчаливо съгласие и лицата по чл. 73 могат да извършват дейностите по разрушаване или отстраняване на азбест и/или азбестосъдържащи материали от сгради, конструкции, предприятия, инсталации или |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| | кораби. |
| (5) В случаите на неизпълнение на препоръките директорът на регионалната здравна инспекция прави мотивиран отказ за издаване на разрешение. | *няма промяна* |
| Чл. 108а. (1) Националната експертна лекарска комисия създава и поддържа информационна база данни за всички лица, преминали през ТЕЛК/НЕЛК за установяване на трайно намалената работоспособност/вид и степен на увреждане.<br>(2) Информационната база данни по ал. 1 съдържа:<br>1. документ за насочване за извършване на експертиза на трайно намалената работоспособност/вида и степента на увреждане (медицински протокол/медицинско направление);<br>2. експертно решение;<br>3. диагноза на водещото заболяване;<br>4. диагнози на придружаващите заболявания;<br>5. всички извършени медико-диагностични дейности, относими към оценката на трайно намалената работоспособност/вида и степента на увреждане;<br>6. извършените прегледи от лекар, относими към оценката на трайно намалената работоспособност/вида и степента на увреждане;<br>7. други данни от значение за трайно намалената работоспособност/вид и степен на увреждане. | *няма промяна* |
| (3) Информационната база данни по ал. 1 има за цел събиране, обработване, съхранение и анализ на данните за лицата по ал. 1, които да се използват за планиране на дейности, свързани със задоволяване на потребностите им от образование, медицинска и социална рехабилитация, както и за оценка на здравния статус на населението и контрол на дейностите по извършване на медицинска експертиза. | (3) Информационната база данни по ал. 1 има за цел събиране, обработване, съхранение и анализ на данните за лицата по ал. 1, които да се използват за планиране и извършване на дейности~~планиране на дейности~~, свързани със задоволяване на потребностите им от образование, интеграция, медицинска и социална рехабилитация, за извършване на административно обслужване~~образование, медицинска и социална рехабилитация~~, както и за оценка на здравния статус на населението и контрол на дейностите по извършване на медицинска експертиза. |
| (4) Териториалните експертни лекарски комисии, регионалните картотеки на медицинските експертизи и Националната здравноосигурителна каса предоставят необходимата информация за създаване и поддържане на базата данни по ал. 1.<br>(5) Информацията в базата данни се въвежда | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| служебно и се използва за целите по ал. 3. | |
| (6) Право на достъп до базата данни имат Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Министерството на образованието и науката, Националният осигурителен институт, Агенцията за социално подпомагане, Агенцията за хората с увреждания, Държавната агенция за закрила на детето, Агенцията по заетостта, Националната агенция за приходите, Националният статистически институт, Националният център по обществено здраве и анализи, Главна дирекция "Гражданска регистрация и административно обслужване" и други органи, осъществяващи дейности в областта на хората с увреждания. | (6) Право на достъп до базата данни имат Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Министерството на образованието и науката, Националният осигурителен институт, Агенцията за социално подпомагане, Агенцията за хората с увреждания, Държавната агенция за закрила на детето, Агенцията по заетостта, Националната агенция за приходите, Националният статистически институт, Националният център по обществено здраве и анализи, Главна дирекция "Гражданска регистрация и административно обслужване" и други органи, лица и организации, осъществяващи дейности в областта на хората с увреждания и/или извършващи административно обслужване спрямо хора с увреждания~~други органи, осъществяващи дейности в областта на хората с увреждания~~. |
| | *нова:* (7) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в базата данни по ал. 1 или на които са необходими данни, налични в базата данни по ал. 5, включително органите, организациите и лицата по ал. 6 извършват служебна проверка за удостоверяване на обстоятелствата и данните, за което Национална експертна лекарска комисия осигурява съответния безплатен достъп. |
| | *нова:* (8) Копия от издадени решенията на ТЕЛК и НЕЛК могат да бъдат събирани и съхранявани от трети лица само ако това е предвидено в специален закон и при спазване на изискванията за защита на личните данни. |
| (7) Условията и редът за воденето и поддържането на базата данни по ал. 1, както и видът на информацията, се определят с правилника по чл. 109. | (~~7~~9) Условията и редът за воденето и поддържането на базата данни по ал. 1, както и видът на информацията, се определят с правилника по чл. 109. |
| Чл. 170. (1) Лицата, които практикуват неконвенционални методи, се регистрират в регионалната здравна инспекция в областта, където практикуват, като подават заявление, към което прилагат документи, удостоверяващи изискванията по чл. 167. | Чл. 170. (1) Лицата, които практикуват неконвенционални методи, се регистрират в регионалната здравна инспекция в областта, където практикуват, като подават заявление, което съдържа:<br>1. гражданството на лицата;<br>2. номер, дата и издател на дипломата за висше образование придобито в Република България или номер, дата и издател на документ за признаване на придобито в чужбина образование, а ако образованието е придобито в чужбина и не е признато в Република България |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| | се представя документ за придобиването му;<br>3. медицинско свидетелство за психическото здраве;<br>4. за гражданите на държава - членка на Европейския съюз, другите държави от Европейското икономическо пространство и Швейцария - свидетелство за съдимост или аналогичен документ.~~(1) Лицата, които практикуват неконвенционални методи, се регистрират в регионалната здравна инспекция в областта, където практикуват, като подават заявление, към което прилагат документи, удостоверяващи изискванията по чл. 167.~~ |
| (2) В заявлението се посочват изчерпателно неконвенционалните методи и средства, които лицето ще практикува.<br>(3) При непълнота на представените документи или несъответствие с изискванията за регистрация директорът на регионалната здравна инспекция в 15-дневен срок уведомява писмено лицето за това и определя 10-дневен срок за отстраняването им.<br>(4) В 15-дневен срок от подаване на заявлението или от отстраняване на непълнотата директорът на регионалната здравна инспекция издава удостоверение за регистрация, в което се посочват видовете неконвенционални методи, които лицето ще прилага, или прави мотивиран отказ за издаването му.<br>(5) Директорът на регионалната здравна инспекция може да откаже регистрация, ако описаният в заявлението неконвенционален метод е в нарушение на нормативните изисквания.<br>(6) Отказът за регистрация подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.<br>(7) За извършване на регистрацията се заплаща такса, определена с тарифа, приета от Министерския съвет. | *няма промяна* |
| Чл. 171. (1) Регионалната здравна инспекция създава и поддържа регистър на лицата, които практикуват неконвенционални методи. Регистърът е публичен и съдържа:<br>1. пореден номер;<br>2. дата на издаване на удостоверението за регистрация на неконвенционалната практика;<br>3. данни за лицето, което практикува неконвенционални методи - име, единен граждански номер и постоянен адрес;<br>4. описание на неконвенционалния метод, който лицето практикува; | Чл. 171. (1) Регионалната здравна инспекция създава и поддържа регистър на лицата, които практикуват неконвенционални методи, при спазване изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол. Регистърът е публичен и съдържа:<br>1. пореден номер;<br>2. дата на издаване на удостоверението за регистрация на неконвенционалната практика;<br>3. данни за лицето, което практикува неконвенционални методи - име, единен |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
| --- | --- |
| 5. регистрационен номер на книгата за посещения по чл. 173;<br>6. дата на заличаване на регистрацията и основанието за това;<br>7. промени в обстоятелствата по т. 1 - 6;<br>8. забележки по вписаните обстоятелства. | граждански номер и постоянен адрес;<br>4. описание на неконвенционалния метод, който лицето практикува; |
| (2) Регистрираните лица са длъжни да уведомяват съответната регионална здравна инспекция за всички промени по извършената регистрация на неконвенционалната практика в 7-дневен срок от настъпването им. | *няма промяна* |
| | *нова:* (3) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в публичния регистър или на които са необходими данни, налични в публичния регистър, приемат удостоверяването на обстоятелствата и данните с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който се започва съответното производство , без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в регистъра обстоятелства и данни. |

## § 77. Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| Чл. 29. (1) Отглеждането на растения от рода на конопа (канабис), предназначени за влакно, семена за фураж и храна и семена за посев, със съдържание под 0,2 тегловни процента на тетрахидроканабинол, определено в листната маса, цветните и плодните връхчета, се извършва само след издадено разрешение от министъра на земеделието, храните и горите. Условията и редът за издаване на разрешение, търговия и контрол се определят с наредба на министъра на земеделието, храните и горите.<br>(2) Внос на семена от коноп, непредназначени за посев, се осъществява само от лица, получили лицензия на вносител за внос на семена от коноп, непредназначени за посев. Лицензията се издава от министъра на земеделието, храните и горите. | *няма промени* |
| (3) В Министерството на земеделието, храните и горите се поддържа регистър на вносителите по ал. 2. | (3) В Министерството на земеделието, храните и горите се поддържа публичен регистър на вносителите по ал. 2, при спазване изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол. Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в публичния регистър или на които са необходими данни, налични в публичния регистър, приемат удостоверяването на обстоятелствата и данните с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в регистъра обстоятелства и данни.~~В Министерството на земеделието, храните и горите се поддържа регистър на вносителите по ал. 2.~~ |
| (4) Вносители на семена от коноп, непредназначени за посев, могат да бъдат:<br>1. юридически лица или еднолични търговци, регистрирани по Търговския закон или по законодателството на друга държава - членка на Европейския съюз;<br>2. кооперации, регистрирани по Закона за кооперациите;<br>3. дружества по смисъла на Закона за задълженията и договорите със седалище и адрес на управление на територията на Република България, получили регистрация като производители и/или търговци на фуражи съгласно изискванията на Закона за фуражите. | *няма промени* |
| | *нова:* (5) Лицензът се издава на вносители по ал. |

| | |
|---|---|
| | 4, които разполагат със склад за съхранение на семената от коноп, непредназначени за посев, с издаденото разрешение за ползване или документ за въвеждане в експлоатация съгласно Закона за устройство на територията. Складът за съхранение на семената от коноп, непредназначени за посев, следва да е с осигурена I категория системи за физическа защита на строежа. |
| (5) Условията и редът за издаване на лицензия на вносител за внос на семена от коноп, непредназначени за посев, се определят с наредба на министъра на земеделието, храните и горите. | (~~5~~6) Условията и редът за издаване на лицензия на вносител за внос на семена от коноп, непредназначени за посев, се определят с наредба на министъра на земеделието, храните и горите. |
| | |
| Чл. 29а. (1) За издаване на лицензия на вносител за внос на семена от коноп, непредназначени за посев, ежегодно в срок до 10 януари лицата подават заявление до министъра на земеделието, храните и горите при условията и по реда на наредбата по чл. 29, ал. 5. | *няма промени* |
| (2) Към заявлението по ал. 1 се прилага документ, удостоверяващ, че заявителят разполага със собствен или нает склад за съхранение на семената от коноп, непредназначени за посев, осигурен с I категория системи за физическа защита на строежа. | (2) Заявлението по ал. 1 съдържа:<br>1. номер и дата на разрешение за ползване или на издаване на документ за въвеждане в експлоатация на склада за съхранение на семената от коноп, непредназначени за посев, когато такъв се изисква съгласно Закона за устройство на територията;<br>2. декларация, че заявителят разполага със склад за съхранение на семената от коноп, непредназначени за посев, в която се посочват индивидуализиращи данни за документа за ползване, в зависимост от вида му. Ако документът подлежи на вписване се посочват акт, том и година и служба по вписванията, в която е вписан, а ако не подлежи на вписване се представя копие от същия;<br>3. документ, удостоверяващ, че складът за съхранение на семената от коноп, непредназначени за посев, е осигурен с I категория системи за физическа защита на строежа;<br>4. декларация по образец, че заявителят е запознат със задълженията по чл. 29б от ЗКНВП;<br>5. документ за регистрация на заявителя - едноличен търговец или юридическо лице, когато заявителят е регистриран в друга държава - членка на Европейския съюз, с превод на български език;<br>6. пълномощно, когато документите се подават от упълномощено лице.~~Към заявлението по ал. 1 се прилага документ, удостоверяващ, че заявителят разполага със собствен или нает склад за съхранение на семената от коноп, непредназначени за посев, осигурен с I категория системи за физическа защита на~~ |

| | |
|---|---|
| | ~~строежа.~~ |
| (3) Заявленията по ал. 1 се разглеждат от комисия, назначена със заповед на министъра на земеделието, храните и горите. Комисията писмено уведомява заявителя за установени в заявлението и представените към него документи непълноти и/или неточности. В срок до 14 работни дни от получаване на уведомлението заявителят отстранява непълнотите и/или неточностите.<br>(4) След разглеждане на заявлението и представените към него документи комисията изготвя предложение до министъра на земеделието, храните и горите за издаване на лицензия на вносител за внос на семена от коноп, непредназначени за посев, или за постановяване на отказ.<br>(5) Въз основа на предложението по ал. 4 министърът на земеделието, храните и горите издава:<br>1. лицензия на вносител за внос на семена от коноп, непредназначени за посев;<br>2. заповед за отказ.<br>(6) Заповедта по ал. 5, т. 2 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.<br>(7) Срокът на валидност на лицензията на вносител за внос на семена от коноп, непредназначени за посев, е една година от датата на издаването й. | *няма промени* |
| | |
| Чл. 32а. (1) Лицата, кандидатстващи за лицензия по чл. 32, ал. 1, подават в Министерството на здравеопазването заявление по образец, към което прилагат:<br>1. (отм.);<br>2. (отм.);<br>3. (отм.);<br>4. данни за ЕИК на търговеца, а за дружества, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – документ за актуалната регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;<br>5. (отм.);<br>6. (отм.);<br>7. (отм.);<br>8. копие от документ за право на собственост или право на ползване на обекта, в който ще се извършват дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;<br>9. одобрен от главния архитект на съответната община архитектурен проект на сградите и помещенията, в които ще се извършват | Чл. 32а. (1) Лицата, кандидатстващи за лицензия по чл. 32, ал. 1, подават в Министерството на здравеопазването заявление по образец, което съдържа~~към което прилагат~~:<br>1. (отм.);<br>2. (отм.);<br>3. (отм.);<br>4. данни за ЕИК на търговеца, а за дружества, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – документ за актуалната регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;<br>5. (отм.);<br>6. (отм.);<br>7. (отм.);<br>8. декларация, че лицето има право да ползва обекта, в който ще се извършват дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в която се посочват индивидуализиращи данни за документа за ползване, в зависимост от вида му, а ако същият подлежи на вписване се посочват акт, том и година и служба по вписванията, в |

| | |
|---|---|
| дейности с наркотични вещества;<br>10. копие от договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност;<br>11. (отм.);<br>12. инструкция за извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, одобрена от лицата по т. 2;<br>13. заповед на едноличния търговец или управляващия дружеството за определяне на лицата, които отговарят пряко за изпълнението на дейностите с наркотични вещества;<br>14. диплома за завършено висше образование по специалността "Фармация" на магистър-фармацевта по чл. 34;<br>15. документ, удостоверяващ, че на отговорния магистър-фармацевт по чл. 34 са възложени функциите по изпълнение на задълженията, предвидени в лицензията;<br>16. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3. | която е вписан~~8. копие от документ за право на собственост или право на ползване на обекта, в който ще се извършват дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества~~;<br>9. (отм.) ~~одобрен от главния архитект на съответната община архитектурен проект на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества;~~<br>10. копие от договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност;<br>11. (отм.);<br>12. инструкция за извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, одобрена от лицата по т. 2;<br>13. заповед на едноличния търговец или управляващия дружеството за определяне на лицата, които отговарят пряко за изпълнението на дейностите с наркотични вещества;<br>14. номер, дата и издател на диплома за завършено висше образование, придобито в Република България, по специалността „Фармация“ на магистър-фармацевта по чл. 34 или номер, дата и издател на документ за признаване на придобито в чужбина образование~~14. диплома за завършено висше образование по специалността "Фармация" на магистър-фармацевта по чл. 34~~;<br>15. документ, удостоверяващ, че на отговорния магистър-фармацевт по чл. 34 са възложени функциите по изпълнение на задълженията, предвидени в лицензията;<br>16. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3, когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (2) Производителите на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, прилагат освен документите по ал. 1 и:<br>1. (отм.);<br>2. описание на технологичния процес (технологичната схема при производство на наркотични вещества) и кратко описание на машините и съоръженията, които ще се използват при производството и преработването на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;<br>3. копие от материално-разходния норматив от технологичния регламент за производство на всеки лекарствен продукт, съдържащ наркотични вещества;<br>4. списък на наркотичните вещества, с които ще се извършват дейностите, посочени в заявлението.<br>(3) В 5-дневен срок от подаване на заявление за издаване на лицензия по чл. 32, ал. 1 Министерството на здравеопазването изисква по | *няма промени* |

| | |
|---|---|
| служебен път информация за наличие или липса на задължения по чл. 87, ал. 11 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс за съответното лице, кандидатстващо за лицензия, и служебно изисква от инспекторите по наркотични вещества към съответната регионална здравна инспекция, на чиято територия се намират сградите и помещенията, в които ще се извършват дейности по търговия на едро, да извършат проверка, като изпраща копие от заявлението.<br>(4) В 10-дневен срок от получаване на искането за проверка от Министерството на здравеопазването инспекторите по наркотични вещества извършват проверка на място за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона и наредбата по чл. 32, ал. 6 и съставят протокол в два екземпляра.<br>(5) Протоколът от проверката по ал. 4 се изпраща служебно в Министерството на здравеопазването в срок до 5 дни от датата на извършване на проверката.<br>(6) В проверката по ал. 4 могат да участват и експерти от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.<br>(7) Експертите от дирекцията по ал. 6 извършват проверка на място на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейностите по производство и съхраняване на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона и наредбата по чл. 32, ал. 6 и съставят протокол в два екземпляра.<br>(8) В 5-дневен срок от подаване на заявлението по ал. 1 Министерството на здравеопазването изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз – за магистър-фармацевти по чл. 34, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.<br>(9) Управителният съвет предоставя документите по ал. 8 в срок 5 работни дни от постъпване на искането.<br>(10) При установяване на недостатъци в представените документи или несъответствие между състоянието на сградите и помещенията и изискванията, определени в наредбата по чл. 32, ал. 6, при извършване на проверките по ал. 4 и 7 директорът на специализираната администрация уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им в | |

| | |
|---|---|
| едномесечен срок от получаване на уведомлението. Уведомлението съдържа и указание, че при неотстраняване на недостатъците в посочения срок производството ще бъде прекратено.<br>(11) В случаите по ал. 10 срокът за издаване на лицензията спира да тече до отстраняването на недостатъците и/или несъответствията.<br>(12) Министърът на здравеопазването въз основа на предложение от специализираната администрация издава лицензия за производство, преработване, съхраняване, търговия на едро в страната, внос, износ и транзит, пренасяне и превозване на наркотични вещества и/или лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, или прави мотивиран отказ за издаването ѝ в срок до 50 дни от датата на подаване на заявлението.<br>(13) Министерството на здравеопазването установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на заявителя по ал. 1 – едноличен търговец, на управителя/изпълнителния директор на юридическото лице – заявител, и на магистър-фармацевта по чл. 34, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ. | |
| | |
| Чл. 33а. (1) Лицата, кандидатстващи за лицензия за търговия на дребно по чл. 33, ал. 1, подават в Министерството на здравеопазването заявление по образец, към което прилагат:<br>1. (отм.);<br>2. (отм.);<br>3. данни за ЕИК на търговеца, а за дружества, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – документ за актуалната регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;<br>4. (отм.);<br>5. (отм.);<br>6. (отм.);<br>7. диплома за завършено висше образование по специалността "Фармация" на магистър-фармацевта по чл. 34;<br>8. копие от договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност;<br>9. инструкция за извършване на дейности с наркотични вещества, одобрена от лицата по ал. 1, т. 1;<br>10. заповед за определяне на лицето или лицата, които отговарят пряко за изпълнението на дейностите с наркотични вещества; | Чл. 33а. (1) Лицата, кандидатстващи за лицензия за търговия на дребно по чл. 33, ал. 1, подават в Министерството на здравеопазването заявление по образец, което съдържа~~към което прилагат~~:<br>1. (отм.);<br>2. (отм.);<br>3. данни за ЕИК на търговеца, а за дружества, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – документ за актуалната регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;<br>4. (отм.);<br>5. (отм.);<br>6. (отм.);<br>7. номер, дата и издател на диплома за завършено висше образование, придобито в Република България, по специалността „Фармация“ на магистър-фармацевта по чл. 34 или номер, дата и издател на документ за признаване на придобито в чужбина образование~~7. диплома за завършено висше образование по специалността "Фармация" на магистър-фармацевта по чл. 34~~;<br>8. копие от договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност; |

| | |
|---|---|
| 11. документ, удостоверяващ, че на отговорния магистър-фармацевт по чл. 34 са възложени функциите по изпълнение на задълженията, предвидени в лицензията;<br>12. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3. | 9. инструкция за извършване на дейности с наркотични вещества, одобрена от лицата по ал. 1, т. 1;<br>10. заповед за определяне на лицето или лицата, които отговарят пряко за изпълнението на дейностите с наркотични вещества;<br>11. документ, удостоверяващ, че на отговорния магистър-фармацевт по чл. 34 са възложени функциите по изпълнение на задълженията, предвидени в лицензията;<br>12. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3, когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (2) В 5-дневен срок от подаване на заявление за издаване на лицензия за търговия на дребно, съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, Министерството на здравеопазването изисква по служебен път информация за наличие или липса на задължения по чл. 87, ал. 11 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс за съответното лице, кандидатстващо за лицензия, и служебно изисква от инспекторите по наркотични вещества към съответната регионална здравна инспекция, на чиято територия се намира аптеката, да извършат проверка, като изпраща копие от заявлението.<br>(3) В 10-дневен срок от получаване на искането за проверка от Министерството на здравеопазването инспекторите по наркотични вещества извършват проверка на място за установяване съответствието на фактическите условия с изискванията на закона и наредбата по чл. 32, ал. 6 и съставят протокол в два екземпляра.<br>(4) Протоколът от проверката по ал. 3 се изпраща служебно в Министерството на здравеопазването в срок до 5 дни от датата на извършване на проверката.<br>(5) В 5-дневен срок от подаване на заявлението по ал. 1 Министерството на здравеопазването изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз – за магистър-фармацевти по чл. 34, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.<br>(6) Управителният съвет предоставя документите по ал. 5 в срок 5 работни дни от постъпване на искането.<br>(7) При установяване на недостатъци в представените документи или несъответствие между състоянието на сградите и помещенията и изискванията, определени с наредбата по чл. | *няма промени* |

| | |
|---|---|
| 32, ал. 6, при извършване на проверката по ал. 3 специализираната администрация уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им в едномесечен срок от получаване на уведомлението. Уведомлението съдържа и указание, че при неотстраняване на недостатъците в посочения срок производството ще бъде прекратено.<br>(8) В случаите по ал. 7 срокът за издаване на лицензията спира да тече до отстраняването на недостатъците и/или несъответствията.<br>(9) Министърът на здравеопазването издава лицензия за търговия на дребно, съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, или мотивирано отказва издаването й в срок до 50 дни от постъпване на заявлението.<br>(10) Министерството на здравеопазването установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на заявителя по ал. 1 – едноличен търговец, на управителя/изпълнителния директор на юридическото лице – заявител, и на магистър-фармацевта по чл. 34, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ. | |
| | |
| Чл. 36. (1) Лицата, кандидатстващи за лицензия по чл. 35, ал. 1, подават до изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните заявление по образец, което съдържа:<br>1. името и адреса или наименованието, седалището и адреса на управление на заявителя;<br>2. местонахождението на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;<br>3. вида на дейностите, които ще се извършват;<br>4. името и данните от документа за самоличност на ветеринарния лекар по чл. 35, ал. 2;<br>5. единен идентификационен код. | Чл. 36. (1) Лицата, кандидатстващи за лицензия по чл. 35, ал. 1, подават до изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните заявление по образец, което съдържа:<br>1. името и адреса или наименованието, седалището и адреса на управление на заявителя;<br>2. местонахождението на сградите и помещенията, в които ще се извършват дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;<br>3. вида на дейностите, които ще се извършват;<br>4. името и данните от документа за самоличност на ветеринарния лекар по чл. 35, ал. 2;<br>5. единен идентификационен код~~.~~;<br>*нови:* 6. номер, дата и издател на диплома за висше образование,на ветеринарния лекар по чл. 35, ал. 2, придобито в Република България или номер, дата и издател на документ за признато право за упражняване на ветеринарномедицинска професия в Република България;<br>7. номер и дата на издаване разрешение за ползване или на документ за въвеждане в експлоатация на обекта, когато такъв се изисква съгласно Закона за устройство на територията. |
| (2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат: | (2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат: |

| | |
|---|---|
| 1. (отм.);<br>2. (отм.);<br>3. копие от дипломата на ветеринарния лекар по т. 2;<br>4. (отм.);<br>5. (отм.);<br>6. (отм.);<br>7. удостоверение, издадено от съответната данъчна служба, относно наличието или липсата на публични задължения към държавата;<br>8. данни за ЕИК на търговеца, а за дружества, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – документ за актуалната регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;<br>9. копие от акта за въвеждане в експлоатация на обекта, в който ще се извършват дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, издаден по реда на Закона за устройство на територията;<br>10. копие от документ за право на собственост или право на ползване на обекта, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;<br>11. копие от договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност;<br>12. списък на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, с които ще се извършват дейностите, посочени в заявлението;<br>13. копие от инструкция за извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, утвърдена от заявителя по т. 2;<br>14. копие от заповед на едноличния търговец или управляващия дружеството за определяне на лицата, които отговарят пряко за изпълнението на дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;<br>15. документ, удостоверяващ, че на отговорния ветеринарен лекар са възложени функциите по изпълнение на задълженията, предвидени в лицензията;<br>16. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3. | 1. (отм.);<br>2. (отм.);<br>3. (отм.)~~копие от дипломата на ветеринарния лекар по т. 2~~;<br>4. (отм.);<br>5. (отм.);<br>6. (отм.);<br>7. (отм.) ~~удостоверение, издадено от съответната данъчна служба, относно наличието или липсата на публични задължения към държавата~~;<br>8. ~~данни за ЕИК на търговеца, а~~ за дружества, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – документ за актуалната регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;<br>9. (отм.)~~копие от акта за въвеждане в експлоатация на обекта, в който ще се извършват дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, издаден по реда на Закона за устройство на територията~~;<br>10. декларация, че лицето има право да ползва обекта, в който ще се извършват дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, в която се посочват индивидуализиращи данни за документа за ползване, в зависимост от вида му, а ако същият подлежи на вписване се посочват акт, том и година и служба по вписванията, в която е вписан~~10. копие от документ за право на собственост или право на ползване на обекта, в които ще се извършват дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества~~;<br>11. копие от договора за охрана с физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за осъществяване на частна охранителна дейност;<br>12. списък на наркотичните вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, с които ще се извършват дейностите, посочени в заявлението;<br>13. копие от инструкция за извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, утвърдена от заявителя по т. 2;<br>14. копие от заповед на едноличния търговец или управляващия дружеството за определяне на лицата, които отговарят пряко за изпълнението на дейностите с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;<br>15. документ, удостоверяващ, че на отговорния ветеринарен лекар са възложени функциите по изпълнение на задълженията, предвидени в |

| | |
|---|---|
| | лицензията;<br>16. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 9, ал. 3, когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (3) Лицата, които извършват производство по чл. 35, ал. 1, прилагат към документите по ал. 2 и:<br>1. описание на технологичния процес (технологичната схема при производство на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества) и кратко описание на машините и съоръженията, които ще се използват при производството и преработването на наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;<br>2. копие от материално-разходния норматив от технологичния регламент за производство на всеки лекарствен продукт, съдържащ наркотични вещества.<br>(4) Българската агенция по безопасност на храните установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на заявителя по ал. 1 – едноличен търговец, на управителя/изпълнителния директор на юридическото лице – заявител, и на ветеринарния лекар по чл. 35, ал. 2, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ. | *няма промени* |
| | *нова:* (5) Българската агенция по безопасност на храните изисква по служебен път информация за наличие или липса на задължения по чл. 87, ал. 11 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс за съответното лице, кандидатстващо за лицензия. |
| | |
| Чл. 37а. (1) Министерството на здравеопазването води публични регистри за издадените лицензии по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1.<br>(2) Регистърът за издадените лицензии по чл. 32, ал. 1 съдържа:<br>1. номера на лицензията;<br>2. наименованието, седалището и адреса на управление на лицето, получило лицензията;<br>3. срока на валидност на лицензията. | *няма промени* |
| (3) Регистърът по ал. 2 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на лицензия, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на лицензия. | (3) Регистърът по ал. 2 се води при спазване на изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол и съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на лицензия, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по |

| | |
|---|---|
| | издаване на лицензия. |
| (4) Регистърът за издадените лицензии по чл. 33, ал. 1 съдържа:<br>1. номера на лицензията;<br>2. наименованието, седалището и адреса на управление на лицето, получило лицензията;<br>3. адреса на аптеката, в която се извършва търговия на дребно, съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. | *няма промени* |
| (5) Регистърът по ал. 4 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на лицензия, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на лицензия. | (5) Регистърът по ал. 4 се води при спазване на изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол и съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на лицензия, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на лицензия. |
| | *нова:* (6) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в публичните регистри по ал. 2 и ал. 4 или на които са необходими данни, налични в публичните регистри по ал. 2 и ал. 4, приемат удостоверяването на обстоятелствата и данните с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в съответния регистър обстоятелства и данни. |
| | |
| Чл. 38. (1) В Министерството на икономиката се водят публични регистри за издадените лицензии и удостоверения за регистрация. | Чл. 38. (1) В Министерството на икономиката се водят публични регистри за издадените лицензии и удостоверения за регистрация, при спазване изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол.. |
| (2) Регистърът на издадени лицензии за дейности с прекурсори от първа категория съдържа:<br>1. име на лицензираната фирма;<br>2. адрес;<br>3. номер на лицензията;<br>4. срок на валидност на лицензията.<br>(3) Регистърът на издадените удостоверения за регистрация за дейности с прекурсори от втора и трета категория съдържа:<br>1. име на регистрираната фирма;<br>2. адрес;<br>3. номер на регистрацията;<br>4. дата на издаване на удостоверението за | *няма промени* |

| | |
|---|---|
| регистрация. | |
| | *нова:* (4) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в публичните регистри по ал. 2 и ал. 3 или на които са необходими данни, налични в публичните регистри по ал. 2 и ал. 3, приемат удостоверяването на обстоятелствата и данните с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в съответния регистър обстоятелства и данни. |
| | |
| Чл. 87г. (1) Министерството на здравеопазването води публичен регистър за издадените разрешения по чл. 87, ал. 1. | *няма промени* |
| (2) Регистърът по ал. 1 съдържа:<br>1. номер и срок на валидност на разрешението;<br>2. наименованието, седалището и адреса на управление на лицето, получило разрешението;<br>3. адрес на програмата за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. | (2) Регистърът по ал. 1 се води при спазване изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол съдържа:<br>1. номер и срок на валидност на разрешението;<br>2. наименованието, седалището и адреса на управление на лицето, получило разрешението;<br>3. адрес на програмата за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. |
| (3) Регистърът по ал. 1 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на разрешение, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на разрешение. | *няма промени* |
| | *нова:* (4) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в публичния регистър по ал. 1 или на които са необходими данни, налични в публичния регистър по ал. 1, приемат удостоверяването на обстоятелствата и данните с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в регистъра обстоятелства и данни. |

## § 84. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| Чл. 19. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа и води регистри на:<br>1. производителите и вносителите на лекарствени продукти на територията на Република България и на квалифицираните лица по чл. 148, т. 2 и по чл. 161, ал. 2, т. 1;<br>2. в производителите, вносителите и търговците на едро с активни вещества;<br>3. разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България;<br>4. търговците на едро с лекарствени продукти на територията на Република България;<br>4а. посредниците в областта на лекарствените продукти;<br>5. издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;<br>6. разрешените клинични изпитвания;<br>7. издадените разрешения за паралелен внос.<br>8. (отм.). | Чл. 19. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата при спазване изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол поддържа и води регистри ~~поддържа и води регистри~~ на:<br>1. производителите и вносителите на лекарствени продукти на територията на Република България и на квалифицираните лица по чл. 148, т. 2 и по чл. 161, ал. 2, т. 1;<br>2. в производителите, вносителите и търговците на едро с активни вещества;<br>3. разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България;<br>4. търговците на едро с лекарствени продукти на територията на Република България;<br>4а. посредниците в областта на лекарствените продукти;<br>5. издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;<br>6. разрешените клинични изпитвания;<br>7. издадените разрешения за паралелен внос.<br>8. (отм.). |
| (2) Данните от регистрите по ал. 1, т. 1 - 7 се публикуват в 14-дневен срок от издаване на съответното разрешение на страницата на ИАЛ в интернет.<br>(3) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа системи за електронен обмен на данни с регулаторните органи на другите държави членки, Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата. | *няма промени* |
| Чл. 19а. (1) Съответните РЗИ водят и поддържат публични регистри за издадените от тях удостоверения за регистрация на дрогерии. | Чл. 19а. (1) Съответните РЗИ при спазване изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол поддържат и водят регистри ~~водят и поддържат публични регистри~~ за издадените от тях удостоверения за регистрация на дрогерии. |
| (2) В 7-дневен срок от издаването на удостоверение за регистрация на дрогерия съответната РЗИ изпраща до Министерството на здравеопазването информация за издадения акт.<br>(3) Министерството на здравеопазването води и поддържа на интернет страницата си публичен национален регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия. | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| Чл. 27. (1) За издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт лицето по чл. 26, ал. 1 подава в ИАЛ заявление по образец, придружено с досие във формат "Електронен общ технически документ", което съдържа: | Чл. 27. (1) За издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт лицето по чл. 26, ал. 1 подава в ИАЛ заявление по образец, придружено с досие във формат "Електронен общ технически документ", което съдържа: |
| 1. име и адрес на управление/постоянен адрес на заявителя и на представителя по чл. 26, ал. 2; когато заявителят е лице, различно от производителя или производителите - адрес на обектите за производство; | 1. име и адрес на управление/постоянен адрес на заявителя и на представителя по чл. 26, ал. 2; когато заявителят е лице, различно от производителя или производителите - адрес на обектите за производство; |
| 2. наименование на лекарствения продукт; | 2. наименование на лекарствения продукт; |
| 3. данни за качествения и количествения състав на лекарствения продукт, като се посочва международното непатентно наименование, препоръчано от СЗО, при наличие на такова, или съответното химическо наименование; | 3. данни за качествения и количествения състав на лекарствения продукт, като се посочва международното непатентно наименование, препоръчано от СЗО, при наличие на такова, или съответното химическо наименование; |
| 4. терапевтични показания, противопоказания и нежелани лекарствени реакции; | 4. терапевтични показания, противопоказания и нежелани лекарствени реакции; |
| 5. дозировка, лекарствена форма, начин на приложение и път на въвеждане и предложен срок на годност; | 5. дозировка, лекарствена форма, начин на приложение и път на въвеждане и предложен срок на годност; |
| 6. предпазни мерки и мерки за безопасност при съхраняване на продукта, при прилагането му на пациентите и при унищожаване на отпадъците от продукта, придружени с указания за потенциалните рискове от лекарствения продукт за околната среда; | 6. предпазни мерки и мерки за безопасност при съхраняване на продукта, при прилагането му на пациентите и при унищожаване на отпадъците от продукта, придружени с указания за потенциалните рискове от лекарствения продукт за околната среда; |
| 7. описание на начина на производство; | 7. описание на начина на производство; |
| 8. описание на контролните методи, използвани от производителя; | 8. описание на контролните методи, използвани от производителя; |
| 8а. декларация, че резултатите от одита по чл. 160, ал. 2, проведен от производителя на лекарствения продукт, потвърждават, че активното вещество е произведено в съответствие с принципите и ръководствата за Добра производствена практика; в декларацията се посочва датата, на която е проведен одитът; | 8а. декларация, че резултатите от одита по чл. 160, ал. 2, проведен от производителя на лекарствения продукт, потвърждават, че активното вещество е произведено в съответствие с принципите и ръководствата за Добра производствена практика; в декларацията се посочва датата, на която е проведен одитът; |
| 9. оценка на потенциалния риск от лекарствения продукт за околната среда за всеки отделен случай и мерки, предвидени за ограничаването му; | 9. оценка на потенциалния риск от лекарствения продукт за околната среда за всеки отделен случай и мерки, предвидени за ограничаването му; |
| 10. резултати от: | 10. резултати от: |
| а) фармацевтичните (физико-химични, биологични или микробиологични) изпитвания; | а) фармацевтичните (физико-химични, биологични или микробиологични) изпитвания; |
| б) предклиничните (токсикологични и фармакологични) изпитвания; | б) предклиничните (токсикологични и фармакологични) изпитвания; |
| в) клинични изпитвания; | в) клинични изпитвания; |
| 11. декларация, че при клиничните изпитвания, проведени извън територията на държавите членки, са спазени етичните принципи на Добрата клинична практика; | 11. декларация, че при клиничните изпитвания, проведени извън територията на държавите членки, са спазени етичните принципи на Добрата клинична практика; |
| 12. резюме на системата за проследяване на | 12. резюме на системата за проследяване на |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| лекарствената безопасност, което включва следните елементи: | лекарствената безопасност, което включва следните елементи: |
| а) име на квалифицираното лице по чл. 191, автобиография - образование, придобит професионален опит в областта на проследяване на лекарствената безопасност и квалификация за изпълнение на задълженията му по реда на глава осма; | а) име на квалифицираното лице по чл. 191, автобиография - образование, придобит професионален опит в областта на проследяване на лекарствената безопасност и квалификация за изпълнение на задълженията му по реда на глава осма; |
| б) всяка една държава членка, в която квалифицираното лице изпълнява задълженията си; | б) всяка една държава членка, в която квалифицираното лице изпълнява задълженията си; |
| в) адрес, телефон, факс, адрес на електронната поща на лицето по буква "а"; | в) адрес, телефон, факс, адрес на електронната поща на лицето по буква "а"; |
| г) адрес, на който се съхранява основният документ на системата за проследяване на лекарствената безопасност; | г) адрес, на който се съхранява основният документ на системата за проследяване на лекарствената безопасност; |
| 12а. декларация от заявителя, че разполага с необходимите средства да изпълнява задълженията по глава осма; | 12а. декларация от заявителя, че разполага с необходимите средства да изпълнява задълженията по глава осма; |
| 13. план за управление на риска с описание на системата за управление на риска, която заявителят ще въведе за съответния лекарствен продукт, заедно с резюме на плана; | 13. план за управление на риска с описание на системата за управление на риска, която заявителят ще въведе за съответния лекарствен продукт, заедно с резюме на плана; |
| 14. кратка характеристика на продукта съгласно чл. 34; | 14. кратка характеристика на продукта съгласно чл. 34; |
| 15. макет на първичната и вторичната опаковка на продукта и предложение за листовка в съответствие с изискванията на глава шеста; | 15. макет на първичната и вторичната опаковка на продукта и предложение за листовка в съответствие с изискванията на глава шеста; |
| 16. копие от разрешението за производство, издадено от регулаторния орган на държавата, в която се извършва производството, придружено със сертификат за Добра производствена практика или сертификат, удостоверяващ, че производството на лекарствения продукт и на активните вещества, влизащи в състава му, е извършено в съответствие със стандарти, най-малко еквивалентни на стандартите на Добрата производствена практика; | 16. копие от разрешението за производство, издадено от регулаторния орган на държавата, в която се извършва производството, придружено със сертификат за Добра производствена практика или сертификат, удостоверяващ, че производството на лекарствения продукт и на активните вещества, влизащи в състава му, е извършено в съответствие със стандарти, най-малко еквивалентни на стандартите на Добрата производствена практика; |
| 17. копие от документ, с който лекарственият продукт е определен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания, придружен с копие от становището на Европейската агенция по лекарствата; | 17. копие от документ, с който лекарственият продукт е определен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания, придружен с копие от становището на Европейската агенция по лекарствата; |
| 18. копия от всички разрешения за употреба, издадени в друга държава членка или в трета държава, за лекарствения продукт, за който се иска разрешение за употреба; | 18. копия от всички разрешения за употреба, издадени в друга държава членка или в трета държава, за лекарствения продукт, за който се иска разрешение за употреба; |
| 18а. копие от обобщение на данните за безопасност, включително данните, съдържащи се в периодичните актуализирани доклади за безопасност, и когато такива са налице, съобщенията за подозирани нежелани лекарствени реакции; | 18а. копие от обобщение на данните за безопасност, включително данните, съдържащи се в периодичните актуализирани доклади за безопасност, и когато такива са налице, съобщенията за подозирани нежелани лекарствени реакции; |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| 19. списък на държавите членки, в които е подадено заявление за издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт;<br>20. копие от кратката характеристика на продукта, предложена от лицето по чл. 26, ал. 1, или копие от кратката характеристика на продукта, одобрена от регулаторен орган на държава членка/държави членки, вече издали разрешение за употреба;<br>21. копие от отказа за издаване на разрешение за употреба в държава членка или в трета държава, придружено с мотиви; информация за временно спиране или за прекратяване на действието на разрешението за употреба;<br>22. копие от предложената листовка за пациента, придружено от обобщение на резултатите от оценката на нивото на разбираемост на съдържанието на листовката от избрана от заявителя целева група от пациенти, или копие от листовка, одобрена от регулаторен орган на държава членка, вече издал разрешение за употреба;<br>23. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2;<br>24. документите по чл. 7 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. | 19. списък на държавите членки, в които е подадено заявление за издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт;<br>20. копие от кратката характеристика на продукта, предложена от лицето по чл. 26, ал. 1, или копие от кратката характеристика на продукта, одобрена от регулаторен орган на държава членка/държави членки, вече издали разрешение за употреба;<br>21. копие от отказа за издаване на разрешение за употреба в държава членка или в трета държава, придружено с мотиви; информация за временно спиране или за прекратяване на действието на разрешението за употреба;<br>22. копие от предложената листовка за пациента, придружено от обобщение на резултатите от оценката на нивото на разбираемост на съдържанието на листовката от избрана от заявителя целева група от пациенти, или копие от листовка, одобрена от регулаторен орган на държава членка, вече издал разрешение за употреба;<br>23. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път;<br>24. документите по чл. 7 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. |
| (2) Документите по ал. 1, т. 18 и 18а по отношение на държавите членки, съответно по т. 19, се подават само в процедурите по раздел VII.<br>(3) За радионуклидни генератори към данните по ал. 1 се представят допълнително следните документи:<br>1. описание на системата заедно с подробно описание на компонентите й, които могат да повлияят на състава или на качеството на дъщерните радионуклиди;<br>2. качествени и количествени особености на елуата или сублимата.<br>(4) Документите и данните от фармацевтичните, предклиничните и клиничните изпитвания се придружават с обобщени доклади, изготвени от експерти с необходимата техническа и професионална квалификация. Към докладите се прилага автобиографична справка на експертите, изготвили доклада.<br>(5) Досието на лекарствения продукт се представя на български и/или на английски език.<br>(6) Системата за управление на риска по ал. 1, т. 13 трябва да е пропорционална на идентифицираните и на потенциалните рискове | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
| --- | --- |
| от лекарствения продукт и на необходимостта от събиране на данни за безопасност от постмаркетингови проучвания.<br>(7) Притежателят на разрешението за употреба актуализира данните от досието по ал. 1. За всяка промяна в досието се прилага редът на глава трета, раздел VI, когато е приложимо. | |
| Чл. 61. (1) За всяка промяна от тип IA, тип IБ, тип II или разширяване на обхвата притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт подава в ИАЛ отделно уведомление, съответно заявление.<br>(2) Когато дадена промяна води до промяна в данните от кратката характеристика на продукта, на опаковката и/или в листовката, тези промени се приемат като част от заявената промяна и за тях не се подава отделно заявление.<br>(3) Притежателят на разрешението за употреба може да групира промените, когато:<br>1. уведомява едновременно за едни и същи промени тип IA в условията на едно или повече разрешения за употреба;<br>2. заявява едновременно няколко промени в условията на разрешения за употреба, принадлежащи към глобалното разрешение за употреба по чл. 28, ал. 8 на лекарствения продукт, при условие че съответните промени попадат в един от следните случаи:<br>а) една от промените в групата е разширяване на обхвата на разрешението за употреба;<br>б) една от промените в групата е промяна тип II, а всички останали промени в групата са промени, които са следствие от промяната тип II;<br>в) една от промените в групата е промяна тип IБ, а всички останали промени в групата са промени, които са следствие от промяната тип IБ;<br>г) всички промени в групата се отнасят само до промени от административен характер в кратката характеристика на продукта, листовката за пациента или опаковката;<br>д) всички промени в групата са промени в основната документация на активното вещество, основната документация на ваксинния антиген или основната документация за плазмата;<br>е) всички промени в групата са във връзка с проект, предназначен да усъвършенства производствения процес и качеството на съответния лекарствен продукт или неговото/неговите активно/активни вещество/вещества; | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| ж) всички промени в групата са промени, които засягат качеството на пандемична противогрипна ваксина;<br>з) всички промени в групата са промени в системата за лекарствена безопасност по глава осма;<br>и) всички промени в групата са следствие от определена спешна мярка за безопасност и са подадени в съответствие с чл. 66;<br>к) всички промени в групата са свързани с включване на информация за даден фармако-терапевтичен клас;<br>л) всички промени в групата са следствие от оценката на периодичен доклад за безопасност;<br>м) всички промени в групата са следствие от проучване след получаване на разрешение за употреба, проведено под надзора на притежателя на разрешението за употреба;<br>н) всички промени в групата са следствие от изпълнението на условие в разрешение за употреба по чл. 56;<br>3. заявените промени в условията на едно и също разрешение за употреба не попадат в случаите по т. 2, при условие че ИАЛ се съгласи да приложи към тези промени една и съща процедура.<br>(4) При групиране на промени по ал. 3, т. 2 и 3 притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ:<br>1. единно уведомление, когато поне една от промените е тип IБ и всички останали са тип IA или тип IБ;<br>2. единно заявление, когато основната промяна е тип II и нито една от другите промени не е разширяване на обхвата на разрешението за употреба;<br>3. единно заявление, когато основната промяна е разширяване на обхвата на разрешението за употреба. | |
| (5) Заедно със заявлението, съответно уведомлението по ал. 1 или 4, притежателят на разрешението за употреба подава:<br>1. документация, свързана с промените, определена с наредбата по чл. 42;<br>2. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2. | (5) Заедно със заявлението, съответно уведомлението по ал. 1 или 4, притежателят на разрешението за употреба подава:<br>1. документация, свързана с промените, определена с наредбата по чл. 42;<br>2. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2 , когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (6) Изпълнителният директор на ИАЛ утвърждава образците на заявление, съответно уведомление по ал. 1 и 4, които се публикуват на интернет страницата на ИАЛ. | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| Чл. 64. (1) Когато заявлението за промяна тип II отговаря на изискванията на чл. 61, ИАЛ уведомява притежателя на разрешението за употреба, че заявлението е валидно, като посочва датата, от която срокът по ал. 2 започва да тече.<br>(2) В 60-дневен срок от получаване на валидно заявление ИАЛ изготвя оценъчен доклад за промяната.<br>(3) Срокът по ал. 2 може да бъде:<br>1. намален при спешни случаи, които са свързани с безопасната употреба на лекарствения продукт, или<br>2. удължен до 90 дни при промяна, с която се изменя или добавя терапевтично показание. | *няма промяна* |
| (4) Когато ИАЛ установи несъответствия в подадената документация с изискванията на закона и наредбата по чл. 42, тя уведомява притежателя на разрешението за употреба и определя срок за предоставяне на допълнителната информация и документация. | (4) Когато ИАЛ установи несъответствия в подадената документация с изискванията на закона и наредбата по чл. 42, тя уведомява притежателя на разрешението за употреба и определя срок от 30 дни за предоставяне на допълнителната информация и документация. |
| (5) В случаите по ал. 4 срокът по ал. 2 спира да тече до представянето на допълнителната информация и документация.<br>(6) В срок до 15 дни от изготвяне на оценъчния доклад изпълнителният директор на ИАЛ:<br>1. одобрява промяната или прави мотивиран отказ и уведомява за това притежателя на разрешението за употреба;<br>2. уведомява притежателя на разрешението за употреба дали одобрената промяна води до промяна на данните в издаденото разрешение за употреба; когато се налага промяна в издаденото разрешение за употреба, се прилага чл. 64а.<br>(7) Притежателят на разрешението за употреба може да приложи одобрената промяна тип II само след издаването на разрешение за промяна по чл. 64а. | *няма промяна* |
| Чл. 69. (1) Притежателят на разрешение за употреба на ваксина или на имунологичен лекарствен продукт, предназначен за имунизация, преди пускането на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:<br>1. мостра от крайния продукт и/или мостра от продукта в насипно състояние/неразлят продукт;<br>2. протоколи от производството и качествения контрол;<br>3. документ за платена такса в размер, | Чл. 69. (1) Притежателят на разрешение за употреба на ваксина или на имунологичен лекарствен продукт, предназначен за имунизация, преди пускането на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:<br>1. мостра от крайния продукт и/или мостра от продукта в насипно състояние/неразлят продукт;<br>2. протоколи от производството и качествения контрол;<br>3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2, когато |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| определен в тарифата по чл. 21, ал. 2. | плащането не е извършено по електронен път. |
| (2) Притежателят на разрешението за употреба на нови имунологични лекарствени продукти или на имунологични лекарствени продукти, произведени с нови или променени технологии или с технологии, нови за отделен производител, изпълнява задълженията по ал. 1 за конкретния период, посочен в разрешението за употреба.<br>(3) В срок 60 дни от датата на предоставяне на пълния комплект документи ИАЛ извършва оценка на протоколите от производството и качествения контрол на живи ваксини, имунологични и нови имунологични лекарствени продукти и изпитване на предоставените мостри в акредитирана лаборатория, за да установи дали лекарствените продукти по ал. 1 и 2 са произведени в съответствие с одобрените спецификации.<br>(4) При положителен резултат от изпитването ИАЛ издава сертификат за освобождаване на партидата.<br>(5) Условията, редът, както и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партидата за продуктите по ал. 1 и 2 се определят в наредба на министъра на здравеопазването.<br>(6) Когато оценката и изпитването по ал. 3 за съответната партида лекарствени продукти са извършени от официална лаборатория за контрол на лекарствени продукти в друга държава членка, притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ сертификата за освобождаване на партидата лекарствени продукти, издаден от регулаторния орган на държавата членка.<br>(7) В случаите по ал. 6 ИАЛ не извършва дейностите по ал. 3 и 4. | *няма промяна* |
| Чл. 70. (1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, преди пускане на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:<br>1. мостра от крайния продукт и/или мостра от продукта в насипно състояние/неразлят продукт;<br>2. протоколи от производството и качествения контрол;<br>3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2. | Чл. 70. (1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, преди пускане на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:<br>1. мостра от крайния продукт и/или мостра от продукта в насипно състояние/неразлят продукт;<br>2. протоколи от производството и качествения контрол;<br>3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път. |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| (2) В срок 60 дни от датата на предоставяне на пълния комплект документи ИАЛ извършва оценка на протоколите от производството и качествения контрол на лекарствения продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, и изпитване на предоставените мостри в акредитирана лаборатория, за да установи дали лекарственият продукт по ал. 1 е произведен в съответствие с одобрените спецификации.<br>(3) При положителен резултат от изпитването ИАЛ издава сертификат за освобождаване на партидата.<br>(4) Условията, редът, както и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партидата за продуктите по ал. 1 се определят в наредбата по чл. 69, ал. 5.<br>(5) Когато оценката и изпитването по ал. 2 за съответната партида лекарствен продукт са извършени от официална лаборатория за контрол на лекарствени продукти в друга държава членка, притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ сертификата за освобождаване на партидата лекарствен продукт, издаден от регулаторния орган на държавата членка.<br>(6) В случаите по ал. 5 ИАЛ не извършва дейностите по ал. 2 и 3. | *няма промяна* |
| Чл. 150. (1) Лицето по чл. 146 представя в ИАЛ заявление по образец, утвърден от директора на агенцията. | *няма промяна* |
| (2) Заедно със заявлението по ал. 1 заявителят представя и:<br>1. диплома за висше образование, документ за придобита специалност, документ за трудов стаж, свидетелство за съдимост или аналогичен документ на лицето, ако не е български гражданин и трудов договор за лицата по чл. 148, т. 2 и чл. 149;<br>2. копия от договори за възлагане на производството и/или контрола на заявените за производство продукти - в случаите по чл. 151;<br>3. данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;<br>4. списък на производствените дейности и лекарствените форми, които ще произвеждат;<br>5. схеми на помещенията за производство, | (2) Заявлението по ал. 1 съдържа:~~Заедно със заявлението по ал. 1 заявителят представя и:~~<br>1. номер, дата и издател на дипломата за висше образование, придобито в България или на документ за признаване на придобито в чужбина образование; номер, дата и издател на документа за придобита специалност; три имена и ЕГН или ЛНЧ на лицата по чл. 148, т. 2 и чл. 149 - за извършване на проверка по служебен път от ИАЛ за наличието на сключени с тях трудови договори и трудов стаж; свидетелство за съдимост или аналогичен документ на лицето, ако не е български гражданин ~~1. диплома за висше образование, документ за придобита специалност, документ за трудов стаж, свидетелство за съдимост или аналогичен документ на лицето, ако не е български гражданин и трудов договор за лицата по чл. 148, т. 2 и чл. 149;~~<br>2. копия от договори за възлагане на производството и/или контрола на заявените за производство продукти - в случаите по чл. 151;<br>3. данни за Единния идентификационен код на |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| контрол и съхранение и досие на производствената мощност;<br>6. оценка за въздействие върху околната среда при производството на лекарствени продукти в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи;<br>7. разрешение от Агенцията за ядрено регулиране, когато заявлението се отнася до производство на радиофармацевтици или на лекарствени продукти, подложени на йонизиращи лъчения при производството им;<br>8. разрешение за ползване на помещенията за производство, контрол и съхранение, издадено по реда на Закона за устройство на територията, или друг заместващ го документ;<br>9. (отм.)<br>10. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2. | търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;<br>4. списък на производствените дейности и лекарствените форми, които ще произвеждат;<br>5. схеми на помещенията за производство, контрол и съхранение и досие на производствената мощност;<br>6. номер, дата и издател на решението за оценка за въздействие върху околната среда при производството на лекарствени продукти в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи;<br>7. номер и дата на издаденото разрешение от Агенцията за ядрено регулиране, когато заявлението се отнася до производство на радиофармацевтици или на лекарствени продукти, подложени на йонизиращи лъчения при производството им;<br>8. номер и дата на издаване на разрешение за ползване или на документ за въвеждане в експлоатация на помещенията за производство, контрол и съхранение, когато такъв се изисква съгласно Закона за устройство на територията ~~8. разрешение за ползване на помещенията за производство, контрол и съхранение, издадено по реда на Закона за устройство на територията, или друг заместващ го документ;~~<br>9. (отм.)<br>10. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2., когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (3) При производството на наркотични вещества и лекарствени форми, които съдържат такива вещества, се спазват и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.<br>(4) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата по ал. 2, т. 1, когато са български граждани. | *няма промяна* |
| Чл. 154. (1) Когато ИАЛ установи непълноти в представената документация и/или несъответствие между съдържанието на представената документация и състоянието на обекта или изискванията за квалификацията на персонала, уведомява писмено заявителя и дава писмени указания. | В чл. 154, ал. 1 думите „дава писмени указания“ се заменят с „определя срок от 30 дни за предоставяне на допълнителната информация и документация“.<br>Чл. 154. (1) Когато ИАЛ установи непълноти в представената документация и/или несъответствие между съдържанието на |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| | представената документация и състоянието на обекта или изискванията за квалификацията на персонала, уведомява писмено заявителя и определя срок от 30 дни за предоставяне на допълнителната информация и документация.~~дава писмени указания~~ |
| (2) В случаите по ал. 1 срокът по чл. 155, ал. 1 спира да тече до привеждане на обекта или на документацията в съответствие с изискванията. | *няма промяна* |
| Чл. 162. (1) За получаване на разрешение за внос лицето по чл. 161, ал. 1 подава в ИАЛ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на агенцията. | *няма промяна* |
| (2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:<br>1. данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;<br>2. списък на лекарствените продукти и формите, които ще се внасят;<br>3. копие от разрешението за производство, издадено от регулаторния орган на държавата износител, и сертификат, удостоверяващ съответствието на условията за производство, контрол и съхранение със стандарти, най-малко еквивалентни на стандартите на Добрата производствена практика;<br>4. документи, с които се удостоверяват обстоятелствата по чл. 159, ал. 1 и 2 за квалифицираното лице;<br>5. данни за адреса на лаборатория на територията на Република България за извършване на пълен количествен и качествен анализ най-малко на активните вещества и на всички други тестове и проверки за доказване на качество на всяка внесена партида лекарствен продукт в съответствие с изискванията на разрешението за употреба по реда на този закон и адрес на помещенията за съхранение;<br>6. договор, в който са определени отговорностите на всяка от страните по отношение спазването на принципите на Добрата производствена практика от изпълнителя, и начинът, по който квалифицираното лице по чл. 161, ал. 2, т. 1 ще изпълнява задълженията си, в случаите, когато лицето по чл. 161, ал. 1 не разполага със | (2) Заявлението по ал. 1 съдържа:~~Към заявлението по ал. 1 се прилагат:~~<br>1. данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;<br>2. списък на лекарствените продукти и формите, които ще се внасят;<br>3. копие от разрешението за производство, издадено от регулаторния орган на държавата износител, и сертификат, удостоверяващ съответствието на условията за производство, контрол и съхранение със стандарти, най-малко еквивалентни на стандартите на Добрата производствена практика;<br>4. номер, дата и издател на диплома за придобито в Република България висше образование квалифицираното лице по чл. 159, ал. 1 или номер, дата и издател на документ за признаване на придобито в чужбина образование, а ако образованието е придобито в чужбина и не е признато в Република България се прилага документ за придобиването му и документи, удостоверяващи, че лицето отговаря на изискването по чл. 159, ал. 2, т. 2“; ИАЛ служебно установява обстоятелствата относно наличието на трудов договор, изискван съгласно чл. 159, ал. 1.<br>~~4. документи, с които се удостоверяват обстоятелствата по чл. 159, ал. 1 и 2 за квалифицираното лице~~;<br>5. данни за адреса на лаборатория на територията на Република България за извършване на пълен количествен и качествен анализ най-малко на активните вещества и на |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
| --- | --- |
| собствена лаборатория;<br>7. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2. | всички други тестове и проверки за доказване на качество на всяка внесена партида лекарствен продукт в съответствие с изискванията на разрешението за употреба по реда на този закон и адрес на помещенията за съхранение;<br>6. договор, в който са определени отговорностите на всяка от страните по отношение спазването на принципите на Добрата производствена практика от изпълнителя, и начинът, по който квалифицираното лице по чл. 161, ал. 2, т. 1 ще изпълнява задълженията си, в случаите, когато лицето по чл. 161, ал. 1 не разполага със собствена лаборатория;<br>7. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2., когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (3) При постъпване на заявление по ал. 1 ИАЛ оценява подадената документация и извършва проверка на място на лабораторията за контрол и помещенията за съхранение на лекарствени продукти и на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, за установяване на съответствието им с изискванията на Добрата производствена практика и на Добрата дистрибуторска практика.<br>(4) Когато помещенията за производство са разположени в трета държава, с която Европейската общност има подписано споразумение за взаимно признаване на сертификати за Добра производствена практика, лицата по чл. 161, ал. 1 прилагат към заявлението адреса на всяко помещение за производство на лекарствени продукти, активни вещества или лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, наименование, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешение за производство, сертификат, удостоверяващ съответствието на условията за производство, контрол и съхранение със стандарти, еквивалентни на стандартите, утвърдени с изискванията на Добрата производствена практика, и името на квалифицираното лице.<br>(5) В случаите, различни от ал. 4, ИАЛ извършва при необходимост проверка на място за установяване на съответствие на документацията с условията за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти в държавата износител. При установяване на съответствие с Добрата производствена практика ИАЛ издава | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| сертификат.<br>(6) Разходите за извършване на проверката на място по ал. 5 са за сметка на вносителя.<br>(7) За извършване на проверка на място по ал. 3 или по ал. 5 заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2. | |
| Чл. 163а. (1) Когато ИАЛ установи непълноти и недостатъци в представената документация, тя уведомява писмено заявителя и дава писмени указания. | Чл. 163а. (1) Когато ИАЛ установи непълноти и недостатъци в представената документация, тя уведомява писмено заявителя и определя срок от 10 работни дни за предоставяне на допълнителната информация и документация. ~~дава писмени указания.~~ |
| (2) В случаите по ал. 1 срокът по чл. 164, ал. 1 спира да тече до привеждане на документацията в съответствие с изискванията. | *няма промяна* |
| Чл. 167б. (1) За вписване в регистъра по чл. 167г заявителят подава в ИАЛ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, което съдържа:<br>1. име, седалище и адрес на управление на лицето по чл. 167а;<br>2. списък на активните вещества, които ще се внасят, произвеждат или търгуват;<br>3. дейностите, които лицето по чл. 167а ще извършва;<br>4. адрес на помещенията и данни за техническото оборудване за осъществяване на дейността на лицата по чл. 167а. | *няма промяна* |
| (2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:<br>1. данни за единния идентификационен код на търговеца, а за дружествата, регистрирани в държава членка - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;<br>2. документ за платена такса по чл. 21, ал. 2. | (2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:<br>1. данни за единния идентификационен код на търговеца, а за дружествата, регистрирани в държава членка - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;<br>2. документ за платена такса по чл. 21, ал. 2., когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (3) В срок 60 дни от постъпване на заявлението и документацията по ал. 1 и 2 ИАЛ въз основа на оценка на риска:<br>1. вписва лицето по чл. 167а в регистъра по чл. 167г, за което го уведомява, или<br>2. уведомява за датата на извършване на инспекция за установяване на съответствието на условията за извършване на дейностите по чл. 167а с изискванията на Добрата производствена практика по чл. 152, ал. 1 и на Добрите дистрибуторски практики на активни вещества по чл. 198.<br>(4) Когато в резултат на инспекцията по ал. 3, т. | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| 2 ИАЛ установи съответствие с изискванията на Добрата производствена практика по чл. 152, ал. 1 и на Добрите дистрибуторски практики на активни вещества по чл. 198, тя вписва заявителя в регистъра по чл. 167г, за което го уведомява.<br>(5) Разходите за извършване на инспекцията по ал. 3, т. 2 са за сметка на заявителя.<br>(6) За извършване на инспекцията по ал. 3, т. 2 заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.<br>(7) В случаите по ал. 3, т. 1 и ал. 4 заявителят може да започне да осъществява дейността си след вписването в регистъра по чл. 167г. | |
| Чл. 167г. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата води публичен регистър на вносителите, производителите и търговците на едро с активни вещества, който съдържа:<br>1. име, седалище и адрес на управление на лицето по чл. 167а;<br>2. списък на активните вещества, които се внасят, произвеждат или търгуват;<br>3. дейностите, които лицето по чл. 167а ще извършва;<br>4. адрес на помещенията, в които се извършат дейностите;<br>5. забележки по вписаните обстоятелства. | Чл. 167г. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата води публичен регистър на вносителите, производителите и търговците на едро с активни вещества, при спазване изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол. Регистърът съдържа:~~Изпълнителната агенция по лекарствата води публичен регистър на вносителите, производителите и търговците на едро с активни вещества, който съдържа:~~<br>1. име, седалище и адрес на управление на лицето по чл. 167а;<br>2. списък на активните вещества, които се внасят, произвеждат или търгуват;<br>3. дейностите, които лицето по чл. 167а ще извършва;<br>4. адрес на помещенията, в които се извършат дейностите;<br>5. забележки по вписаните обстоятелства. |
| (2) Изпълнителната агенция по лекарствата въвежда в базата данни по чл. 147 информация за регистрираните вносители, производители и търговци на едро с активни вещества. | *няма промяна* |
| | *нова:* (3) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в публичния регистър или на които са необходими данни, налични в публичния регистър, приемат удостоверяването на обстоятелствата и данните с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| | регистъра обстоятелства и данни. |
| Чл. 199. (1) Лицата по чл. 195, ал. 2 подават в ИАЛ:<br>1. заявление, което съдържа наименование, седалище и адрес на управление на търговеца; адрес и описание на помещенията и съоръженията за съхранение на лекарствените продукти;<br>2. данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;<br>3. име, свидетелство за съдимост или аналогичен документ на лицето, ако не е български гражданин, диплома за висше образование и документ за трудов стаж на отговорния магистър-фармацевт по чл. 197, т. 2 и копие от трудовия му договор;<br>4. (отм.)<br>5. (отм.)<br>6. документ, удостоверяващ правното основание за ползване на помещенията;<br>7. (отм.)<br>8. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2. | Чл. 199. (1) Лицата по чл. 195, ал. 2 подават в ИАЛ заявление, което съдържа:<br>1. ~~заявление, което съдържа~~ наименование, седалище и адрес на управление на търговеца; адрес и описание на помещенията и съоръженията за съхранение на лекарствените продукти;<br>2. данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;<br>3. име, свидетелство за съдимост или аналогичен документ на лицето, ако не е български гражданин, номер, дата и издател на дипломата за висше образование на отговорния магистър-фармацевт по чл. 197, т. 2 или номер, дата и издател на документ за признаване на придобито в чужбина образование; документ за трудов стаж на отговорния магистър-фармацефт, ако същия не е придобит в България“; ИАЛ служебно установява обстоятелствата относно наличието на трудов договор и придобит в България трудов стаж на отговорния магистър-фармацефт;~~диплома за висше образование и документ за трудов стаж на отговорния магистър-фармацевт по чл. 197, т. 2 и копие от трудовия му договор~~;<br>4. (отм.)<br>5. (отм.)<br>6. декларация, че лицето има право да ползва помещенията, в която се посочват индивидуализиращи данни за документа за ползване, в зависимост от вида му, а ако същият подлежи на вписване се посочват акт, том и година и служба по вписванията, в която е вписан ~~6. документ, удостоверяващ правното основание за ползване на помещенията;~~<br>7. (отм.)<br>8. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2., когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (2) Лицата по чл. 195, ал. 1 подават заявление в ИАЛ заедно със:<br>1. копие от разрешението за търговия на едро, издадено от регулаторен орган на държава членка; | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| 2. име и адрес на лицето за контакти на територията на Република България;<br>3. адрес на помещенията за съхранение на лекарствените продукти на територията на държавите членки.<br>(3) При търговия на едро с наркотични вещества, както и с лекарствени форми, съдържащи такива вещества, се прилагат и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. | |
| (4) При търговия на едро с радиофармацевтици се представя и становище на Агенцията за ядрено регулиране. | (4) При търговия на едро с радиофармацевтици, в деня на постъпване на заявлението, ИАЛ изисква по служебен път становище от Агенцията за ядрено регулиране. В 14-дневен срок от постъпване на искането, Агенцията за ядрено регулиране издава становище и в същия срок го изпраща служебно до ИАЛ. Когато Агенцията за ядрено регулиране не се произнесе в срок, се приема, че становището е положително.~~(4) При търговия на едро с радиофармацевтици се представя и становище на Агенцията за ядрено регулиране.~~ |
| (5) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по ал. 1, т. 3, когато е български гражданин. | *няма промяна* |
| Чл. 201. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява писмено заявителя, когато установи непълноти в представената документация. | Чл. 201. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява писмено заявителя, когато установи непълноти в представената документация, като му предоставя срок от 30 дни за отстраняване на нередовностите. |
| (2) В случаите по ал. 1 срокът по чл. 202, ал. 1 спира да тече. | *няма промяна* |
| Чл. 212а. (1)Посредничество в областта на лекарствените продукти могат да извършват физически и юридически лица, регистрирани като търговски посредници по смисъла на Търговския закон на Република България, които са регистрирани за извършването на тази дейност от ИАЛ.<br>(2) Лицата по ал. 1, които искат да се регистрират като посредници, подават в ИАЛ уведомление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, което съдържа:<br>1. име, седалище и адрес на управление;<br>2. данни за контакт. | *няма промяна* |
| (3) Към уведомлението по ал. 2 се прилагат:<br>1. данни за единния идентификационен код;<br>2. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2. | (3) Към уведомлението по ал. 2 се прилагат:<br>1. данни за единния идентификационен код;<br>2. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2, когато |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| | плащането не е извършено по електронен път. |
| (4) Изпълнителната агенция по лекарствата вписва в публичен регистър лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствени продукти. | (4) Изпълнителната агенция по лекарствата вписва в публичен регистър лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствени продукти. Регистърът се води при спазване изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол. |
| (5) Лицата по ал. 1 могат да осъществяват посредничество в областта на лекарствени продукти след подаване на уведомлението по ал. 2 в ИАЛ.<br>(6) Лицата по ал. 1 уведомяват ИАЛ в 7-дневен срок от настъпване на промяна в някое от обстоятелствата по ал. 2. | *няма промяна* |
| | *нова:* (7) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в публичния регистър или на които са необходими данни, налични в публичния регистър, приемат удостоверяването на обстоятелствата и данните с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в регистъра обстоятелства и данни. |
| Чл. 215. (1) За получаване на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт на територията на Република България лицето по чл. 213 подава заявление до изпълнителния директор на ИАЛ, в което посочва държавата членка, от която ще извършва паралелен внос на лекарствен продукт. | *няма промяна* |
| (2) Към заявлението се прилагат следните данни и документи:<br>1. наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица на разрешения за употреба в Република България лекарствен продукт;<br>2. наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица на лекарствения продукт, предназначен за паралелен внос;<br>3. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя, ако е лице, различно от притежателя на разрешението за употреба, на лекарствения продукт, предназначен за паралелен внос; | (2) Към заявлението се прилагат следните данни и документи:<br>1. наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица на разрешения за употреба в Република България лекарствен продукт;<br>2. наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица на лекарствения продукт, предназначен за паралелен внос;<br>3. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя, ако е лице, различно от притежателя на разрешението за употреба, на лекарствения продукт, предназначен за паралелен внос; |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| 4. номер на разрешението за употреба на лекарствения продукт в Република България и номер на разрешението за употреба на лекарствения продукт в държавата членка, от която се извършва паралелен внос;<br>5. декларация за установяване на обстоятелствата по чл. 217, т. 1;<br>6. копие от листовка за пациента и мостра от лекарствения продукт във вида, в който се продава в държавата членка, от която се извършва паралелен внос, превод на съдържанието на листовката на български език, придружен с декларация, че преводът е в съответствие с оригинала на листовката;<br>7. предложение за листовка за пациента на паралелно внасяния лекарствен продукт, придружено с декларация, че съдържанието на листовката е идентично със съдържанието на листовката на продукта, разрешен за употреба в Република България, с изключение на следните данни:<br>а) наименование и адрес на управление на лицето, извършващо паралелен внос;<br>б) наименованието на производителя, когато е различен за двата продукта;<br>в) период на стабилност, когато е различен за двата продукта;<br>г) помощни вещества, когато са различни в двата продукта;<br>8. в случай на преопаковане:<br>а) мостра от лекарствения продукт във вида, в който ще се пуска на пазара в България;<br>б) копие от договора между лицето, извършващо паралелен внос, и лицата, извършващи частична производствена дейност - опаковане, етикетиране;<br>в) сертификат за Добра производствена практика, когато процесите на преопаковане се извършват извън територията на Република България;<br>г) когато се извършва от лицето по чл. 213 - копие от разрешението за производство, издадено от регулаторния орган на държавата членка, където се извършва преопаковането;<br>9. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2. | 4. номер на разрешението за употреба на лекарствения продукт в Република България и номер на разрешението за употреба на лекарствения продукт в държавата членка, от която се извършва паралелен внос;<br>5. декларация за установяване на обстоятелствата по чл. 217, т. 1;<br>6. копие от листовка за пациента и мостра от лекарствения продукт във вида, в който се продава в държавата членка, от която се извършва паралелен внос, превод на съдържанието на листовката на български език, придружен с декларация, че преводът е в съответствие с оригинала на листовката;<br>7. предложение за листовка за пациента на паралелно внасяния лекарствен продукт, придружено с декларация, че съдържанието на листовката е идентично със съдържанието на листовката на продукта, разрешен за употреба в Република България, с изключение на следните данни:<br>а) наименование и адрес на управление на лицето, извършващо паралелен внос;<br>б) наименованието на производителя, когато е различен за двата продукта;<br>в) период на стабилност, когато е различен за двата продукта;<br>г) помощни вещества, когато са различни в двата продукта;<br>8. в случай на преопаковане:<br>а) мостра от лекарствения продукт във вида, в който ще се пуска на пазара в България;<br>б) копие от договора между лицето, извършващо паралелен внос, и лицата, извършващи частична производствена дейност - опаковане, етикетиране;<br>в) сертификат за Добра производствена практика, когато процесите на преопаковане се извършват извън територията на Република България;<br>г) когато се извършва от лицето по чл. 213 - копие от разрешението за производство, издадено от регулаторния орган на държавата членка, където се извършва преопаковането;<br>9. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (3) Когато между лекарствения продукт за паралелен внос и продукта, разрешен за употреба на територията на Република България, съществуват разлики (в състава на помощните вещества и други), лицето по ал. 1 | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| представя доказателства, че те не се отразяват на терапевтичните качества на лекарствения продукт за паралелен внос.<br>(4) В случаите по ал. 3 лицето по ал. 1 посочва върху опаковката и в листовката за пациента на паралелно внасяния лекарствен продукт разликите.<br>(5) Когато лицето по чл. 213 извършва преопаковане и/или етикетиране на лекарствения продукт на български език на територията на Република България, то трябва да притежава разрешение за производство, издадено от изпълнителния директор на ИАЛ.<br>(6) Паралелно внесеният продукт се използва при условията на издаденото разрешение за употреба на лекарствения продукт на територията на Република България. | |
| Чл. 228. (1) Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се издава от изпълнителния директор на ИАЛ въз основа на заявление по образец, към което се прилагат:<br>1. данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 222, ал. 1;<br>2. трудов договор или договор за управление на аптеката, сключен с магистър-фармацевт или с помощник-фармацевт;<br>3. копие от акта за създаване на лицата по чл. 222, ал. 4;<br>4. документи, удостоверяващи, че са спазени изискванията на чл. 224;<br>5. свидетелство за съдимост на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката, ако не са български граждани;<br>6. медицинско свидетелство на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката;<br>7. (отм.)<br>7а. хигиенно заключение, издадено от съответната РЗИ;<br>8. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2. | Чл. 228. (1) Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се издава от изпълнителния директор на ИАЛ въз основа на заявление по образец, което съдържа:~~към което се прилагат~~<br>1. данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 222, ал. 1;<br>2. договор за управление на аптеката, сключен с магистър-фармацевт или с помощник-фармацевт, в случай че лицето не е назначено по трудово правоотношение; ИАЛ служебно установява обстоятелствата относно наличието на трудово правоотношение;~~2. трудов договор или договор за управление на аптеката, сключен с магистър-фармацевт или с помощник-фармацевт;~~<br>3. копие от акта за създаване на лицата по чл. 222, ал. 4;<br>4. номер, датата и издател на дипломата за висше образование на магистър-фармацевт, съответно помощник-фармацевт, в предвидените от закона случаи или номер, дата и издател на документ за признаване на образование, придобито в чужбина и документи удостоверяващи, че лицето има най-малко една година стаж като магистър-фармацевт, освен ако същият не е придобит по трудово правоотношение; ИАЛ служебно установява обстоятелствата придобит в България трудов |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
| --- | --- |
| | стаж;<br>~~4. документи, удостоверяващи, че са спазени изискванията на чл. 224;~~<br>5. свидетелство за съдимост на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката, ако не са български граждани;<br>6. медицинско свидетелство на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката;<br>7. (отм.)<br>~~7а. хигиенно заключение, издадено от съответната РЗИ;~~<br>8. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2., когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (2) При издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти се извършва проверка дали представената диплома на магистър-фармацевта/помощник-фармацевта е издадена от съответната компетентна институция.<br>(3) Аптеките по чл. 222, ал. 4 и 6 се откриват и закриват по искане на лицето, представляващо лечебното заведение.<br>(4) За откриване на аптека, в която се отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се прилагат и изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. | *няма промяна* |
| (5) Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, която се открива в населено място с население под 10 000 жители, се издава въз основа на заявление по образец, към което се прилагат:<br>1. документите по ал. 1, т. 1 - 7а;<br>2. документ за платена такса в размер 50 на сто от таксата, определена в тарифата по чл. 21, ал. 2 за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 222, ал. 1. | (5) Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, която се открива в населено място с население под 10 000 жители, се издава въз основа на заявление по образец, към което се прилагат:<br>1. документите по ал. 1, т. 1 - 6~~1. документите по ал. 1, т. 1 - 7а;~~<br>2. документ за платена такса в размер 50 на сто от таксата, определена в тарифата по чл. 21, ал. 2 за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 222, ал. 1., когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (6) Заявлението и документите по ал. 1 и 5 се подават в ИАЛ. | *няма промяна* |
| (7) Регионалните здравни инспекции издават хигиенно заключение до 14 дни, считано от датата на подаване на молба за това. | (7) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 и 5 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до съответната РЗИ за издаване на хигиенно заключение. В 7-дневен срок от постъпване на искането регионалната здравна инспекция издава хигиенно заключение и в същия срок го |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
| --- | --- |
| | изпраща служебно до ИАЛ. Когато РЗИ не се произнесе в срок, се приема, че заключението е положително.<br>~~(7) Регионалните здравни инспекции издават хигиенно заключение до 14 дни, считано от датата на подаване на молба за това.~~ |
| (8) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 и 5 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз – за магистър-фармацевта, ръководител на аптеката и до управителния съвет на Българската асоциация на помощник-фармацевтите – за помощник-фармацевта, ръководител на аптека в определените от закона случаи, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.<br>(9) Управителният съвет предоставя документите по ал. 8 в срок 5 работни дни от постъпване на искането.<br>(10) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата по ал. 1, т. 5, когато са български граждани. | *няма промяна* |
| Чл. 229. (1) (отм.)<br>(2) В едномесечен срок от постъпване на документацията по чл. 228, ал. 6 изпълнителният директор на ИАЛ, след становище на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти, издава разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека или прави мотивиран отказ за издаването на разрешение. Разрешението или отказът се връчва на лицето, подало заявление. | *няма промяна* |
| (3) В 15-дневен срок от постъпване на документацията по чл. 228, ал. 6 ИАЛ извършва проверка на представените документи и уведомява писмено заявителя за установените несъответствия или непълноти. В тези случаи срокът по ал. 2 спира да тече от деня на уведомяването до отстраняване на недостатъците. | (3) В 15-дневен срок от постъпване на документацията по чл. 228, ал. 6 ИАЛ извършва проверка на представените документи и уведомява писмено заявителя за установените несъответствия или непълноти, включително по отношение на хигиенното заключение, издадено по реда на чл. 228, ал. 7. В тези случаи срокът по ал. 2 спира да тече от деня на уведомяването до отстраняване на недостатъците. |
| (4) В случай че в срок до 60 дни от датата на уведомяването по ал. 3 заявителят не отстрани констатираните несъответствия или непълноти, производството по издаване на разрешение за | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| търговия на дребно с лекарствени продукти или за промяна в издадено разрешение се прекратява.<br>(5) Отказът на изпълнителния директор на ИАЛ за издаване на разрешение подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс. | |
| Чл. 232. (1) Лекарите и лекарите по дентална медицина могат да съхраняват лекарствени продукти по списък, определен от министъра на здравеопазването.<br>(2) Когато в населеното място няма аптека, лицата по ал. 1 могат да съхраняват и да продават лекарствени продукти само ако са получили разрешение за това по ред, определен в наредба на министъра на здравеопазването. | *няма промяна* |
| | *нови:* (3) За получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти, лицата по ал. 1 подават заявление по образец до директора на съответната РЗИ.<br>(4) В 7-дневен срок от подаване на заявлението комисия, назначена от директора на РЗИ, извършва проверка на условията за съхранение, съгласно наредбата по ал. 2.<br>(5) В 3-дневен срок от приключване на проверката по ал. 4 директорът на РЗИ издава разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти по образец или прави мотивиран отказ.<br>(6) При непроизнасяне в срока по ал. 3 е налице мълчаливо съгласие и лицата по чл. 1 могат да съхраняват и да продават лекарствени продукти.<br>(7) Разрешението се прекратява:<br>1. при неспазване на условията за съхранение и условията за продажба на готови лекарствени продукти директорът на РЗИ по предложение на контролните органи по глава тринадесета от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) прекратява със заповед съгласно издаденото разрешение.<br>2. когато на основание чл. 229а ЗЛПХМ в РЗИ се получи копие от издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, открита на територията на същото населено място.<br>3. по искане на лицето по ал. 1. |
| Чл. 239. (1) Дрогерии се откриват след регистрация в съответната РЗИ. | *няма промяна* |
| (2) Лицата по чл. 238, ал. 2 подават в съответната РЗИ заявление за регистрация, към което прилагат следните документи:<br>1. данни за Единния идентификационен код на | (2) Лицата по чл. 238, ал. 2 подават в съответната РЗИ заявление за регистрация, което съдържа: ~~към което прилагат следните документи~~ |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 238, ал. 1;<br>2. документ за образование и свидетелство за съдимост на лицето, определено за ръководител на дрогерията, ако не е български гражданин;<br>3. медицинско свидетелство на лицето по т. 2;<br>4. (отм.)<br>5. (отм.)<br>6. документ за платена държавна такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2. | 1. данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 238, ал. 1;<br>2. номер и дата на документ за образование и свидетелство за съдимост на лицето, определено за ръководител на дрогерията, ако не е български гражданин;<br>3. медицинско свидетелство на лицето по т. 2;<br>4. (отм.)<br>5. (отм.)<br>6. документ за платена държавна такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2., когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (3) В 14-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 2 РЗИ извършва проверка относно спазване изискванията на наредбата по чл. 243. В случаите, когато се установи, че не са спазени изисквания на наредбата по чл. 243, в 7-дневен срок от извършване на проверката РЗИ дава предписания и определя срок за отстраняването им. | *няма промяна* |
| (4) В 14-дневен срок от постъпване на заявлението и документите по ал. 2 директорът на РЗИ уведомява писмено лицето за констатираните непълноти в тях и определя срок за отстраняването им. | (4) В 14-дневен срок от постъпване на заявлението и документите по ал. 2 директорът на РЗИ уведомява писмено лицето за констатираните непълноти в тях и определя срок от 10 работни дни за отстраняването им. |
| (5) За подаване на заявление за регистрация на дрогерия или за извършване на промяна по чл. 242 съответната РЗИ събира такси в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2. | *няма промяна* |
| (6) Българската агенция по безопасност на храните установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по ал. 2, т. 2, когато е български гражданин. | (6) Регионалните здравни инспекции~~Българската агенция по безопасност на храните~~ установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по ал. 2, т. 2, когато е български гражданин. |
| Чл. 240. (1) В 14-дневен срок от извършване на проверката по чл. 239, ал. 3 или от отстраняване на непълнотите по чл. 239, ал. 4 директорът на РЗИ издава удостоверение за регистрация на дрогерия или прави мотивиран отказ за издаването му.<br>(2) Директорът на РЗИ мотивирано отказва издаването на удостоверение за регистрация на лицето по чл. 238, ал. 2, когато:<br>1. не е представен някой от документите по чл. | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| 239, ал. 2;<br>2. в срока по чл. 239, ал. 4 заявителят не е отстранил констатираните непълноти.<br>(3) Когато в срока по ал. 1 директорът на РЗИ не е издал удостоверение за регистрация на дрогерия или не е направил мотивиран отказ, се приема, че е налице мълчаливо съгласие. | |
| (4) (В случаите по ал. 3 заявителят може да започне извършване на заявените дейности при спазване на чл. 29 от Закона за ограничаване административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност. | (4) (отм.) ~~(В случаите по ал. 3 заявителят може да започне извършване на заявените дейности при спазване на чл. 29 от Закона за ограничаване административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.~~ |
| (5) Отказът на директора на РЗИ по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс. | *няма промяна* |
| Чл. 241. (1) В съответната РЗИ се води регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия, който съдържа:<br>1. номер и дата на издаденото удостоверение;<br>2. седалище и адрес на лицето, получило удостоверение за регистрация на дрогерия;<br>3. име, лични данни и адрес на ръководителя на дрогерията;<br>4. адрес на дрогерията;<br>5. дата на прекратяване на регистрацията и основанието за това;<br>6. забележки по вписаните обстоятелства. | Чл. 241. (1) В съответната РЗИ се води публичен регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия при спазване изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол~~регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерия~~, който съдържа:<br>1. номер и дата на издаденото удостоверение;<br>2. седалище и адрес на лицето, получило удостоверение за регистрация на дрогерия;<br>3. име, лични данни и адрес на ръководителя на дрогерията;<br>4. адрес на дрогерията;<br>5. дата на прекратяване на регистрацията и основанието за това;<br>6. забележки по вписаните обстоятелства. |
| (2) Данни от регистъра се публикуват на страницата на съответната РЗИ в интернет. | *няма промяна* |
| | *нова:* (3) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в публичния електронен регистър или на които са необходими данни, налични в публичния електронен регистър, приемат удостоверяването на обстоятелствата и данните с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в регистъра обстоятелства и данни. |
| Чл. 251. (1) За разрешаване на рекламата лицето | Чл. 251. (1) За разрешаване на рекламата лицето |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| по чл. 250 подава в ИАЛ заявление по образец, одобрен от изпълнителния директор на агенцията, придружено от:<br>1. проект на рекламата;<br>2. нотариално заверено пълномощно от притежателя на разрешението за употреба, когато заявлението се подава от друго лице;<br>3. литературните източници на използваните цитати, таблици или други материали, когато има такива;<br>4. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2. | по чл. 250 подава в ИАЛ заявление по образец, одобрен от изпълнителния директор на агенцията, придружено от:<br>1. проект на рекламата;<br>2. нотариално заверено пълномощно от притежателя на разрешението за употреба, когато заявлението се подава от друго лице;<br>3. литературните източници на използваните цитати, таблици или други материали, когато има такива;<br>4. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2., когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (2) Проектите за реклама по ал. 1, т. 1 трябва да са ясни, с разбираем текст, в случаите, когато има такъв, и да дават възможност за оценяване на всичките й елементи - текст и илюстрации.<br>(3) Към ИАЛ се създава Експертен съвет по рекламата. В състава му се включват лекари и специалисти с практически опит в областта на рекламата. Изпълнителният директор на ИАЛ определя със заповед състава на съвета, към който се включват по един представител на Комисията по професионална етика на Българския лекарски съюз, на Българския зъболекарски съюз и на Българския фармацевтичен съюз, размера на възнаграждението на членовете му и утвърждава правилник за условията и реда за работата му. В състава на съвета могат да бъдат включени и представители на пациентските организации.<br>(4) Съветът по ал. 3 изготвя експертиза по проекта на рекламата и подготвя становище до изпълнителния директор на ИАЛ.<br>(5) При установяване на несъответствия на рекламата с изискванията на този закон в 7-дневен срок от датата на подаване на заявлението по ал. 1 ИАЛ дава писмени указания за отстраняването им в едномесечен срок от датата на уведомлението. Срокът за произнасяне спира да тече за периода от деня на уведомяването до отстраняване на несъответствията.<br>(6) В случай че заявителят не изпълни указанията в едномесечен срок от датата на уведомяването по ал. 5, процедурата по разрешаването се прекратява. | *няма промяна* |

## § 85. Закон за лечебните заведения

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| Чл. 6. (1) Дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента. Медицинските стандарти се утвърждават с наредба на министъра на здравеопазването. | *няма промяна* |
| (2) Лечебните заведения прилагат технологии и системи за събиране и обмен на информация, както и здравноинформационни стандарти, утвърдени с наредба на министъра на здравеопазването. | (2) Лечебните заведения прилагат технологии и системи за събиране и обмен на информация, както и здравноинформационни стандарти, утвърдени с наредба на министъра на здравеопазването. Лечебните заведения са длъжни, при предоставянето на обществени и административни услуги и в отношенията си с пациентите, да извършват административно обслужване, при спазване на принципите, предвидени в Административнопроцесуалния кодекс, в Закона за администрацията, в Закона за електронното управление и на правилата и стандартите за административното обслужване, съгласно наредба, приета от Министерския съвет по чл. 5а от Закона за администрацията. |
| (3) Лечебните заведения предоставят информация за извършваната от тях медицинска дейност, както и медико-статистическа информация съгласно наредба на министъра на здравеопазването, съгласувана с Националния статистически институт.<br>(4) Лечебните заведения, които се финансират от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и/или от държавния бюджет, предоставят информация за извършените от тях разходи при осъществяване на дейността си по ред, определен с наредбата по ал. 3.<br>(4а) С наредбата по ал. 3 се определят и медико-статистически и финансови показатели за лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове, които се финансират от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и/или от държавния бюджет, и които Министерството на здравеопазването публикува на официалната си страница в интернет за всяко тримесечие. Националната здравноосигурителна каса предоставя на Министерството на здравеопазването информацията по съответните показатели от нейната компетентност.<br>(5) За изпълнението на дейностите по ал. 2, 3 и 4 лечебните заведения за болнична помощ създават информационни звена. Структурата и | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| съставът на информационните звена се определят с наредбата по ал. 2.<br>(6) Държавните и общинските лечебни заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове прилагат и стандарти за финансова дейност, утвърдени с наредба на министъра на здравеопазването.<br>(7) Контролът върху лечебните заведения за спазване на стандартите по ал. 1, 2 и 6 и изискванията по чл. 19, ал. 2 и 3 се осъществява от контролните органи, посочени в този закон, Закона за здравето и Закона за здравното осигуряване. | |
| Чл. 40. (1) Регистрацията се извършва от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" въз основа на заявление, в което се посочва единният идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, и към което се прилагат:<br>1. документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава – за дружествата, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;<br>2. правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;<br>3. имената на лицата – съдружници или акционери в дружеството или членове на кооперацията, учредяващи групова практика;<br>4. диплома за съответното висше образование на лицата, които ще управляват, съответно ще работят в лечебното заведение;<br>5. документ за призната специалност на лицата, които ще ръководят, съответно ще работят в лечебното заведение, а в случаите по чл. 14а – документ, че лицето е прието за обучение за придобиване на специалност по обща медицина;<br>6. разрешение от компетентния държавен орган, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;<br>7. документи за платена държавна такса по чл. 41, ал. 4, както и по чл. 46 от Закона за здравето. | Чл. 40. (1) Регистрацията се извършва от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" въз основа на заявление, в което се посочва единният идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, и което съдържа: ~~към което се прилагат:~~<br>1. документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава – за дружествата, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;<br>2. правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;<br>3. имената на лицата – съдружници или акционери в дружеството или членове на кооперацията, учредяващи групова практика;<br>4. номер, дата и издател на диплома за съответното висше образование, придобито в Република България ~~диплома за съответното висше образование~~ на лицата, които ще управляват, съответно ще работят в лечебното заведение;<br>5. номер, дата и издател на документ за призната ~~документ за призната~~ специалност на лицата, които ще ръководят, съответно ще работят в лечебното заведение, а в случаите по чл. 14а – декларация, че лицето е прието за обучение за придобиване на специалност по обща медицина, в която се посочва и висшето училище~~документ, че лицето е прието за обучение за придобиване на специалност по обща медицина~~;<br>6. номер и дата на разрешение от компетентния~~разрешение от компетентния~~ държавен орган, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение; |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
| --- | --- |
| | 7. документи за платена държавна такса по чл. 41, ал. 4, както и по чл. 46 от Закона за здравето, когато съответното плащане не е извършено по електронен път. |
| (2) Заявлението по ал. 1 се подава в регионалната здравна инспекция.<br>(3) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата – членове на управителните и контролните органи на лечебното заведение, когато са български граждани. Лицата – членове на управителните и контролните органи, които не са български граждани, представят свидетелство за съдимост или аналогичен документ.<br>(4) В 10-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебното заведение и издава удостоверение. Когато се установи, че в лечебното заведение не са спазени здравните изисквания и/или утвърдените медицински стандарти, регионалната здравна инспекция дава предписания и определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.<br>(5) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция изпраща по служебен път искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз и до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на лекарите, лекарите по дентална медицина, лекарските асистенти, медицинските сестри или акушерките, които ще ръководят и/или ще работят в лечебното заведение, съответно в звеното по чл. 17а. Съсловните организации издават удостоверенията в 5-дневен срок от постъпване на искането. | *няма промяна* |
| (6) Регистрацията на лечебната дейност по чл. 2а се извършва от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" въз основа на заявление от ректора на висшето училище, към което се прилагат:<br>1. данни за наименованието, седалището и адреса на управление на висшето училище;<br>2. дипломи за завършено висше образование и документи за призната специалност, при наличие на такава, на ръководителите на съответните катедри и на лекарите – преподаватели, и лекарите – преподаватели по | (6) Регистрацията на лечебната дейност по чл. 2а се извършва от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" въз основа на заявление от ректора на висшето училище, което съдържа:~~към което се прилагат:~~<br>1. данни за наименованието, седалището и адреса на управление на висшето училище;<br>2. номер, дата и издател на дипломи за завършено висше образование, придобито в България или номер, дата и издател на документи за признаване на специалност~~дипломи за завършено висше~~ |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
| --- | --- |
| дентална медицина, които ще осъществяват практическото обучение или ще извършват научната дейност;<br>3. разрешение от компетентния държавен орган, когато при извършване на дейността по чл. 2а се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;<br>4. решение за институционална акредитация на висшето училище и документ за програмна акредитация, издадени по реда на Закона за висшето образование;<br>5. информация за броя на откритите легла по чл. 39, ал. 2;<br>6. документ за платена държавна такса по чл. 41, ал. 4. | ~~образование и документи за призната специалност~~, при наличие на такава, на ръководителите на съответните катедри и на лекарите – преподаватели, и лекарите – преподаватели по дентална медицина, които ще осъществяват практическото обучение или ще извършват научната дейност;<br>3. номер и дата на разрешение от компетентния ~~разрешение от компетентния~~ държавен орган, когато при извършване на дейността по чл. 2а се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;<br>4. решение за институционална акредитация на висшето училище и документ за програмна акредитация, издадени по реда на Закона за висшето образование;<br>5. информация за броя на откритите легла по чл. 39, ал. 2;<br>6. документ за платена държавна такса по чл. 41, ал. 4, когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (7) Заявлението и документите по ал. 6 се подават до регионалната здравна инспекция, на територията на която се намира висшето училище.<br>(8) В тридневен срок от извършване на проверката по ал. 4 и получаване на удостоверенията по ал. 5 директорът на регионалната здравна инспекция изпраща на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" документите по ал. 1, 4 и 5, съответно по ал. 6.<br>(9) Когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 13, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, в 10-дневен срок от постъпване на документите по ал. 8 Изпълнителната агенция "Медицински надзор" извършва проверка относно спазването на утвърдените медицински стандарти в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки от лечебното заведение. Когато се установят несъответствия, се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.<br>(10) Когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, в 10-дневен срок от постъпване на документите по ал. 8 Изпълнителната агенция "Медицински надзор" извършва проверка относно спазването на утвърдения медицински стандарт по асистирана репродукция от лечебното заведение. В случаите, когато се установят несъответствия, се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца. | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| (11) При непълноти на представените документи по ал. 8 Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в 10-дневен срок уведомява писмено заявителя за това и определя срок за отстраняването им. До отстраняване на непълнотите срокът по ал. 13 спира да тече. | (11) При непълноти на представените документи по ал. 8 Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в 10-дневен срок уведомява писмено заявителя за това и определя срок от 10 работни дни за отстраняването им. До отстраняване на непълнотите срокът по ал. 13 спира да тече. |
| (12) При необходимост и в срока по ал. 13 Изпълнителната агенция "Медицински надзор" може да извърши самостоятелна проверка относно спазването на изискванията по ал. 4.<br>(13) В едномесечен срок от получаване на документите по ал. 8 изпълнителният директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" издава удостоверение за регистрация на лечебното заведение или удостоверение за извършване на лечебната дейност по чл. 2а или мотивирано отказва да регистрира лечебното заведение или лечебната дейност по чл. 2а. | *няма промяна* |
| Чл. 41. (1) В Изпълнителна агенция "Медицински надзор" се води регистър на лечебните заведения. Регистърът е публичен и съдържа:<br>1. пореден номер;<br>2. дата на издаване на удостоверението за регистрацията на лечебното заведение;<br>3. данни за лечебното заведение - име, седалище, капитал, единен идентификационен код, адрес, на който се осъществява дейността;<br>4. данни за лицето, представляващо лечебното заведение - име от документа за самоличност;<br>5. данни за лицата по чл. 40, ал. 1, т. 3 в лечебното заведение - име от документа за самоличност;<br>6. видове дейности, за които е регистрирано лечебното заведение;<br>7. данни за преобразуване, сливане, вливане, разделяне и прекратяване на лечебното заведение, промяна на собствеността;<br>8. дата на заличаване на регистрацията и основанието за това;<br>9. промени в обстоятелствата по т. 1 - 8;<br>10. забележки по вписаните обстоятелства.<br>(2) В регистъра по ал. 1 се вписват и следните данни за регистрираната лечебна дейност по чл. 2а:<br>1. пореден номер;<br>2. дата на издаване на удостоверението за извършване на лечебната дейност по чл. 2а;<br>3. данни за висшето училище - наименование, седалище, адрес на управление и срок на | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| валидност на акредитацията;<br>4. данните по чл. 40, ал. 6, т. 2;<br>5. дата на заличаване на регистрацията и основанието за това;<br>6. промени в обстоятелствата по т. 1 - 5;<br>7. забележки по вписаните обстоятелства. | |
| (3) В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, в който по реда на подаване се вписват лицата, подали заявление за регистрация, и се описват броят и видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението. | (3) Регистърът се води при спазване изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол. В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, в който по реда на подаване се вписват лицата, подали заявление за регистрация, и се описват броят и видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението. |
| (4) За издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение, удостоверение за извършване на лечебна дейност по чл. 2а и за използване на регистъра се заплащат такси в размер, определен с тарифа на Министерския съвет.<br>(5) (отм.) | *няма промяна* |
| | *нова:* (6) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в публичния регистър по ал. 1 или на които са необходими данни, налични в публичния електронен регистър, приемат удостоверяването на обстоятелствата и данните с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в регистъра обстоятелства и данни. |
| Чл. 47. (1) За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност лечебните заведения по чл. 46, ал. 1 подават заявление до министъра на здравеопазването, в което посочват единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, и към което се прилагат:<br>1. документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава – за дружествата, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство; | Чл. 47. (1) За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност лечебните заведения по чл. 46, ал. 1 подават заявление до министъра на здравеопазването, в което посочват единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, и което съдържа: ~~към което се прилагат:~~<br>1. документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава – за дружествата, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| 2. правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;<br>3. диплома за съответното висше образование на лицата, управляващи лечебното заведение, а за лицата по чл. 63, ал. 1, съответно и диплома, свидетелство или удостоверение за квалификация по здравен мениджмънт или диплома, или свидетелство за придобита образователна и/или научна степен, специалност или преминато обучение за повишаване на квалификацията по чл. 43 от Закона за висшето образование в областта на здравния мениджмънт;<br>4. данните от документа за самоличност – за членовете на управителните и контролните органи на лечебното заведение;<br>5. разрешението от компетентния държавен орган, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;<br>6. стандартните оперативни процедури, които съдържат подробни писмени описания на последователността и начина на извършване на дейностите по трансплантация за всеки специфичен процес, материалите и методите, които ще се използват, и очаквания резултат – за тъканните банки;<br>7. документи за платена държавна такса по чл. 49, ал. 5 и по чл. 46 от Закона за здравето. | пространство;<br>2. правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;<br>3. номер, дата и издател на диплома за съответното висше образование, придобито в Република България на лицата, управляващи лечебното заведение, а за лицата по чл. 63, ал. 1 съответно и номер, дата и издател на диплома, свидетелство или удостоверение за квалификация по здравен мениджмънт или номер, дата и издател на диплома, или на свидетелство за придобита образователна и/или научна степен, специалност или преминато обучение за повишаване на квалификацията по чл. 43 от Закона за висшето образование в областта на здравния мениджмънт. Ако образованието е придобито в чужбина се посочва номер, дата и издател на документ за признаване, а ако образованието е придобито в чужбина и не е признато в Република България се прилага документ за придобиването му. ~~3. диплома за съответното висше образование на лицата, управляващи лечебното заведение, а за лицата по чл. 63, ал. 1, съответно и диплома, свидетелство или удостоверение за квалификация по здравен мениджмънт или диплома, или свидетелство за придобита образователна и/или научна степен, специалност или преминато обучение за повишаване на квалификацията по чл. 43 от Закона за висшето образование в областта на здравния мениджмънт;~~<br>~~4. данните от документа за самоличност – за членовете на управителните и контролните органи на лечебното заведение;~~<br>5. номер и дата на разрешението от компетентния ~~разрешението от компетентния~~ държавен орган, когато в лечебното заведение ще се използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение;<br>6. стандартните оперативни процедури, които съдържат подробни писмени описания на последователността и начина на извършване на дейностите по трансплантация за всеки специфичен процес, материалите и методите, които ще се използват, и очаквания резултат – за тъканните банки;<br>7. документи за платена държавна такса по чл. 49, ал. 5 и по чл. 46 от Закона за здравето, когато съответното плащане не е извършено по електронен път. |
| (2) Заявлението по ал. 1 се подава в регионалната здравна инспекция.<br>(3) Изпълнителната агенция "Медицински | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
| --- | --- |
| надзор" установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицата – членове на управителните и контролните органи на лечебното заведение, когато са български граждани. Лицата – членове на управителните и контролните органи, които не са български граждани, представят свидетелство за съдимост или аналогичен документ.<br>(4) В 20-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка относно спазването на изискванията на този закон, наредбата по чл. 46, ал. 3 и на утвърдените медицински стандарти и издава удостоверение, а при установени несъответствия – дава предписания и определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.<br>(5) В деня на постъпване на заявлението по ал. 2 регионалната здравна инспекция изпраща по служебен път искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на членовете на управителните и контролните органи на лечебното заведение, които са лекари или лекари по дентална медицина. Съсловните организации издават удостоверенията в 5-дневен срок от постъпване на искането.<br>(6) В едноседмичен срок от изтичането на срока по ал. 4 регионалната здравна инспекция изпраща на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" документите по ал. 1, 4 и 5.<br>(7) Когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, както и при заявление за получаване на разрешение за тъканна банка, Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в 20-дневен срок от постъпване на документите по ал. 6 извършва проверка за спазването на утвърдените медицински стандарти в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки от лечебното заведение. Когато се установят несъответствия, се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.<br>(8) Когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, в 20-дневен срок от постъпване на документите по ал. 6 Изпълнителната агенция "Медицински надзор" извършва проверка относно спазването на утвърдения медицински стандарт по асистирана репродукция от лечебното | |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
| --- | --- |
| заведение. Когато се установят несъответствия, се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.<br>(9) При непълноти на представените документи по ал. 6 Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в 20-дневен срок уведомява писмено лицето за това и определя срок за отстраняването им. До отстраняване на непълнотите срокът по чл. 48, ал. 1 спира да тече.<br>(10) При необходимост и в срока по чл. 48, ал. 1 Изпълнителната агенция "Медицински надзор" може да извърши самостоятелна проверка относно спазването на изискванията по ал. 4. | |
| Чл. 49. (1) В Министерството на здравеопазването се води регистър на лечебните заведения, получили разрешение за лечебна дейност. Регистърът е публичен и съдържа:<br>1. номер и дата на разрешението за лечебна дейност;<br>2. данни за лечебното заведение - име, седалище, капитал, Единен идентификационен код и единен регистрационен номер, адрес на осъществяване на дейността;<br>3. ниво на компетентност на съответните структури;<br>4. име от документа за самоличност - за лицата, членове на управителните и контролните органи на лечебното заведение;<br>5. видове лечебни дейности, за които е издадено разрешението;<br>6. дата на отнемане на разрешението и основанието за това;<br>7. промени в обстоятелствата по т. 1 - 6.<br>(2) Спирането и прекратяването на дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, както и преустановяването на предприето спиране подлежат на вписване в регистъра.<br>(3) За всяко лечебно заведение в регистъра се отделя партида с необходимия брой двойни страници, на които се написва наименованието му. | *няма промяна* |
| (4) В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, в който по реда на подаване се вписват лицата, подали заявление за издаване на разрешение, и се описват броят и видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението. | (4) Регистърът се води при спазване изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол.В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, в който по реда на подаване се вписват лицата, подали заявление за издаване на разрешение, и се описват броят и |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| | видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението. |
| (5) За издаване на разрешението за осъществяване на лечебна дейност и за използване на регистъра се заплащат такси в размер, определен с тарифа на Министерския съвет. | *няма промяна* |
| (6) (отм.) | *нова:* (6) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в публичния регистър по ал. 1 или на които са необходими данни, налични в публичния електронен регистър, приемат удостоверяването на обстоятелствата и данните с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в регистъра обстоятелства и данни. |
| Чл. 92. (1) В Министерството на здравеопазването се води публичен регистър на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейностите по чл. 90, ал. 1. В регистъра се вписват:<br>1. номерът и датата на заповедта за одобрение за извършване на дейностите по чл. 90, ал. 1;<br>2. наименованието на лечебното заведение;<br>3. видът на обучението и специалностите, по които лечебното заведение ще извършва обучение на студенти и/или специализанти. | *няма промяна* |
| (2) В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, в който по реда на подаване се вписват лицата, подали заявление, и се описват броят и видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението. | (2) Регистърът се води при спазване изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол. В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, в който по реда на подаване се вписват лицата, подали заявление, и се описват броят и видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението. |
| (3) Условията и редът за водене на регистъра се определят с наредбата по чл. 90, ал. 3. | *няма промяна* |
| | *нова:* (4) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
| --- | --- |
| | вписани в публичния регистър по ал. 1 или на които са необходими данни, налични в публичния електронен регистър, приемат удостоверяването на обстоятелствата и данните с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в регистъра обстоятелства и данни. |
| ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА<br>§ 1. По смисъла на този закон:<br>1. "Единен регистрационен номер" е десетцифрен код, който се образува от кода на съответната област (първите две цифри), кода на съответната община (вторите две цифри), кода на вида лечебно заведение (следващите три цифри) и поредния номер на лечебното заведение за областта (последните три цифри) при вписването на лечебното заведение в регистъра по чл. 49.<br>2. "Държавно или общинско лечебно заведение" е и лечебно заведение, чийто капитал над 50 на сто е на държавата или на общината.<br>3. "Повторно нарушение" е нарушение, извършено в едногодишен срок от влизането в сила на наказателното постановление, с което нарушителят е наказан за същото по вид нарушение.<br>4. "Терминално болни пациенти" са лица с прогресиращи и неизлечими заболявания, при които прилагането на лечение не променя неблагоприятната медицинска прогноза по отношение продължителността на живота.<br>5. "Труднодостъпен район" е район с неблагоприятен географски терен - планински, полупланински и/или с неблагоприятна пътна инфраструктура и време за достъп до най-близкото лечебно заведение за болнична помощ над 60 минути със специализиран медицински автомобилен транспорт.<br>6. "Отдалечен район" е район с отдалеченост от най-близкото лечебно заведение за болнична помощ над 60 минути със специализиран медицински автомобилен транспорт.<br>7. "Основен трудов договор" е трудовият договор, сключен за определен или неопределен период от време на пълно работно време, установено за съответната длъжност.<br>8. "Ниво на компетентност" са видът и обхватът на осъществяваната лечебна дейност от съответната структура на лечебното заведение за болнична помощ, центъра за психично | *няма промяна* |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
| --- | --- |
| здраве, центъра за кожно-венерически заболявания и комплексния онкологичен център и техният капацитет.<br>9. "Капацитет" е максималният обем медицински дейности, които се осъществяват от съответните клиники и отделения при спазване на изискванията за осигуреност с медицински специалисти на основен трудов договор, наличие на определената в медицинските стандарти технически изправна медицинска апаратура и техника и в съответствие с утвърдените от министъра на здравеопазването медицински стандарти.<br>10."Високотехнологични методи на диагностика и лечение" са методите, определени като високотехнологични в методиката по чл. 29, ал. 6.<br>11. "Нови медицински дейности" са медицински дейности по специалности, по които лечебното заведение не е извършвало дейност, както и медицински дейности по специалности, по които лечебното заведение извършва дейност, но се променя нейният обем (създава се нова структура по същата специалност или се повишава нивото на компетентност на съществуваща структура на лечебното заведение), включително високотехнологичните методи на диагностика и лечение и свързаната с тяхното прилагане високотехнологична медицинска апаратура. | |
| | *нова:* 12. Понятията „Административни услуги“ и „Обществени услуги“ по смисъла на този закон имат значението, определено в Административнопроцесуалния кодекс. |

## § 89. Закон за медицинските изделия

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| Чл. 27. (1) Когато производителят на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от клас I, производителят на изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3, изработени по поръчка, както и физическото или юридическото лице по чл. 21, ал. 1 и чл. 22, ал. 1 са регистрирани по Търговския закон, те подават заявление за регистрация по образец до изпълнителния директор на ИАЛ не по-късно от 14 дни след пускане на изделието на пазара и/или в действие на територията на Република България. | *няма промени* |
| (2) Към заявлението за регистрация по ал. 1 се прилагат:<br>1. единен идентификационен код на дружеството;<br>2. наименование и описание на изделието;<br>3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1. | (2) В заявлението за регистрация по ал. 1 се посочва ЕИК и се прилагат:<br>~~Към заявлението за регистрация по ал. 1 се прилагат:~~<br>~~1. единен идентификационен код на дружеството;~~<br>2. наименование и описание на изделието;<br>3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1., когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (3) Лицата по ал. 1 са длъжни да уведомят в 14-дневен срок изпълнителния директор на ИАЛ при промяна на адреса си на управление. При промяна в информацията по ал. 2, т. 2 лицата по ал. 1 подават до изпълнителния директор на ИАЛ заявлението по ал. 1, към което прилагат свързаните с промяната документи и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.<br>(4) (Отм. ) | (3) Лицата по ал. 1 са длъжни да уведомят в 14-дневен срок изпълнителния директор на ИАЛ при промяна на адреса си на управление. При промяна в информацията по ал. 2, т. 2 лицата по ал. 1 подават до изпълнителния директор на ИАЛ заявлението по ал. 1, към което прилагат свързаните с промяната документи и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1., когато плащането не е извършено по електронен път.<br>(4) (Отм. ) |
| Чл. 28. (1) Когато производителят на изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1 пуска от свое име на пазара и/или в действие на територията на Република България тези изделия и е регистриран по Търговския закон, той подава заявление за регистрация по образец до изпълнителния директор на ИАЛ. | *няма промени* |
| (2) Към заявлението за регистрация по ал. 1 се прилагат:<br>1. единен идентификационен код на дружеството;<br>2. информация за общите технологични и/или аналитични характеристики, свързана с реактивите, продуктите от реактивите, калибраторите и контролните материали;<br>3. в случай на изделия от списъци А, Б и изделия за самотестуване - наименование, вид и модел на изделието, аналитични и когато е | (2) В заявлението за регистрация по ал. 1 се посочва ЕИК и се прилагат:<br>~~Към заявлението за регистрация по ал. 1 се прилагат:~~<br>1. ~~единен идентификационен код на дружеството;~~<br>2. информация за общите технологични и/или аналитични характеристики, свързана с реактивите, продуктите от реактивите, калибраторите и контролните материали;<br>3. в случай на изделия от списъци А, Б и |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| необходимо, диагностични параметри по отношение на съществените изисквания, посочени в наредбите по чл. 18, резултати от оценката на действието по глава първа, раздел V;<br>4. инструкция за употреба на български език;<br>5. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1. | изделия за самотестуване - наименование, вид и модел на изделието, аналитични и когато е необходимо, диагностични параметри по отношение на съществените изисквания, посочени в наредбите по чл. 18, резултати от оценката на действието по глава първа, раздел V;<br>4. инструкция за употреба на български език;<br>5. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1., когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (3) Производителят, който от свое име пуска на пазара и/или в действие на територията на Република България ново ин витро диагностично медицинско изделие, когато е регистриран по Търговския закон, подава до ИАЛ документацията по ал. 2, както и указание, че изделието е ново.<br>(4) Ин витро диагностично медицинско изделие е ново, ако на пазара на държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство през последните три години:<br>1. такова изделие не е било постоянно налично за анализираните вещества или други параметри, или<br>2. не е била налична аналитичната технология, използвана за дадените анализирани вещества или параметри.<br>(5) (Отм. )<br>(6) Заявлението за регистрация по ал. 1 и 3 се подава в 14-дневен срок от датата на пускане на пазара и/или пускане в действие на изделията по чл. 2, ал. 1, т. 1. | *няма промени* |
| (7) Лицата по ал. 1 и 3 са длъжни да уведомят в 14-дневен срок изпълнителния директор на ИАЛ при:<br>1. промяна в адреса на управление;<br>2. значителни промени в информацията по ал. 2, т. 2 и 3;<br>3. (отм.)<br>4. изтегляне на изделието от пазара. | (7) Лицата по ал. 1 и 3 са длъжни да уведомят в 14-дневен срок изпълнителния директор на ИАЛ при:<br>~~1. промяна в адреса на управление;~~<br>2. значителни промени в информацията по ал. 2, т. 2 и 3;<br>3. (отм.)<br>4. изтегляне на изделието от пазара. |
| Чл. 31. (1) (Отм.)<br>(2) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър, който съдържа:<br>1. номер и дата на регистрация;<br>2. наименование, вид и клас на медицинското изделие;<br>3. име и адрес на управление на заявителя по чл. 27, ал. 1, чл. 28, ал. 1 и 3 и чл. 29, ал. 1; | Чл. 31. (1) (Отм.)<br>(2) Изпълнителната агенция по лекарствата води публичен регистъррегистър, който съдържа:<br>1. номер и дата на регистрация;<br>2. наименование, вид и клас на медицинското изделие;<br>3. име и адрес на управление на заявителя по чл. 27, ал. 1, чл. 28, ал. 1 и 3 и чл. 29, ал. 1; |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| 4. дата на заличаване на медицинското изделие от регистъра и основанието за това;<br>5. забележки по вписаните обстоятелства. | 4. дата на заличаване на медицинското изделие от регистъра и основанието за това;<br>5. забележки по вписаните обстоятелства. |
| (3) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя данни за регистрацията на изделията по чл. 27, ал. 1, чл. 28, ал. 1 и 3 и по чл. 29, ал. 1 при поискване от регулаторни органи на други държави членки или от регулаторни органи на държави от Европейското икономическо пространство и от Европейската комисия. | *няма промени* |
| | *нова:* (4) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в регистъра по ал. 1 или на които са необходими данни, налични в регистъра по ал. 1, приемат удостоверяването на тези обстоятелства и данни с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в регистъра обстоятелства и данни. |
| Чл. 50. (1) За получаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване по чл. 45, ал. 1 едновременно с документацията по чл. 48, ал. 1 възложителят подава до ИАЛ заявление по образец, придружено със следната документация:<br>1. идентификационни данни за медицинското изделие на хартиен и електронен носител;<br>2. план на клиничното изпитване;<br>3. брошура на изследователя;<br>4. документация за получаване на информирано съгласие;<br>5. декларация от производителя дали съответното изделие може да бъде определено като изделие по чл. 3, т. 2, 3 или 4;<br>6. декларация от производителя дали при производството на изделието по чл. 2, ал. 1, т. 3 е използвана нежизнеспособна животинска тъкан или нежизнеспособни продукти, получени от животински тъкани;<br>7. имената на изследователите, на главния или главните изследователи или на координиращия изследовател, както и наименованието и адреса на лечебните заведения, в които се провежда клиничното изпитване;<br>8. начална, крайна дата и график на | Чл. 50. (1) За получаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване по чл. 45, ал. 1 едновременно с документацията по чл. 48, ал. 1 възложителят подава до ИАЛ заявление по образец, придружено със следната документация:<br>1. идентификационни данни за медицинското изделие ~~хартиен и електронен носител~~;<br>2. план на клиничното изпитване;<br>3. брошура на изследователя;<br>4. документация за получаване на информирано съгласие;<br>5. декларация от производителя дали съответното изделие може да бъде определено като изделие по чл. 3, т. 2, 3 или 4;<br>6. декларация от производителя дали при производството на изделието по чл. 2, ал. 1, т. 3 е използвана нежизнеспособна животинска тъкан или нежизнеспособни продукти, получени от животински тъкани;<br>7. имената на изследователите, на главния или главните изследователи или на координиращия изследовател, както и наименованието и адреса на лечебните заведения, в които се провежда клиничното изпитване;<br>8. начална, крайна дата и график на |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| провежданите изследвания;<br>9. (отм.)<br>10. декларация, че медицинското изделие съответства на приложимите съществени изисквания, с изключение на тези, които са обект на клиничното изпитване, и че са предвидени всички предпазни мерки, необходими за защита на здравето и безопасността на участниците в изпитването и на изследователския екип;<br>11. договор за застраховка, покриваща отговорността на изследователя и на възложителя за причинените имуществени и неимуществени вреди на участниците в изпитването при или по повод провеждане на клиничното изпитване;<br>12. проект на договор между възложителя и лечебното заведение;<br>13. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1. | провежданите изследвания;<br>9. (отм.)<br>10. декларация, че медицинското изделие съответства на приложимите съществени изисквания, с изключение на тези, които са обект на клиничното изпитване, и че са предвидени всички предпазни мерки, необходими за защита на здравето и безопасността на участниците в изпитването и на изследователския екип;<br>11. договор за застраховка, покриваща отговорността на изследователя и на възложителя за причинените имуществени и неимуществени вреди на участниците в изпитването при или по повод провеждане на клиничното изпитване;<br>12. проект на договор между възложителя и лечебното заведение;<br>13. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1., когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (2) (отм.)<br>(3) (отм.)<br>(4) (отм.)<br>(5) Съдържанието на документацията по ал. 1 се определя с наредбата по чл. 48, ал. 2. | *няма промени* |
| Чл. 58. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на издадените и отнетите разрешения за провеждане на клинични изпитвания. | Чл. 58. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата води публичен регистъррегистър на издадените и отнетите разрешения за провеждане на клинични изпитвания. |
| (2) Изпълнителната агенция по лекарствата организира и създава система за регистрация, анализ и обобщаване на настъпили инциденти с медицински изделия по време на провеждането на клиничните изпитвания.<br>(3) Процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване се определя в наредбата по чл. 48, ал. 2. | *няма промени* |
| | *нова:* (4) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в регистъра по ал. 1 или на които са необходими данни, налични в регистъра по ал. 1, приемат удостоверяването на тези обстоятелства и данни с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| | представяне на доказателства за вписани в регистъра обстоятелства и данни. |
| Чл. 67. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър, който съдържа:<br>1. данните по чл. 66;<br>2. датата на отнемане на разрешението и основанията за това. | Чл. 67. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата води публичен регистъррегистър, който съдържа:<br>1. данните по чл. 66;<br>2. датата на отнемане на разрешението и основанията за това. |
| (2) Данните по ал. 1 се обявяват на официалната интернет страница на ИАЛ. | *няма промени* |
| | *нова:* (3) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в регистъра по ал. 1 или на които са необходими данни, налични в регистъра по ал. 1, приемат удостоверяването на тези обстоятелства и данни с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в регистъра обстоятелства и данни. |
| Чл. 78. (1) Физически или юридически лица, регистрирани по реда на Търговския закон или по законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, които искат да получат разрешение за търговия на едро с медицински изделия, подават в ИАЛ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, към което прилагат:<br>1. данни за ЕИК на лицата, регистрирани по реда на Търговския закон, а за лицата, регистрирани в друга държава членка или в друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария - данни, удостоверяващи търговската им регистрация;<br>2. списък на категориите медицински изделия съгласно номенклатурна система БДС EN ISO 15225 за категоризация на медицинските изделия и на съответните им производители на хартиен и магнитен носител;<br>3. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 7, ал. 1. | В чл. 78, ал. 1:<br>а) в основния текст думите „към което прилагат“ се заменят с „което съдържа“;<br>б) в т. 2 думите „хартиен и магнитен носител“ се заличават;<br>в) в т. 3 накрая се поставя запетая и се добавя „когато плащането не е извършено по електронен път”;<br><br>Чл. 78. (1) Физически или юридически лица, регистрирани по реда на Търговския закон или по законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, които искат да получат разрешение за търговия на едро с медицински изделия, подават в ИАЛ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, което съдържа: към което прилагат:<br>1. данни за ЕИК на лицата, регистрирани по реда на Търговския закон, а за лицата, регистрирани в друга държава членка или в друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария - данни, удостоверяващи търговската им регистрация; |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| | 2. списък на категориите медицински изделия съгласно номенклатурна система БДС EN ISO 15225 за категоризация на медицинските изделия и на съответните им производители ~~на хартиен и магнитен носител~~;<br>3. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 7, ал. 1, когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (2) Когато разполагат с помещения за съхранение на медицински изделия на територията на Република България, лицата по ал. 1 посочват в заявлението и адреса им. В този случай към документацията по ал. 1 се прилагат:<br>1. декларация, че:<br>а) помещенията отговарят на условията за съхранение на медицинските изделия, посочени в списъка по ал. 1, т. 2, в зависимост от спецификата им и указанията на производителя, определени в инструкцията за употреба, и<br>б) притежават или разполагат с транспортни средства, осигуряващи правилното им съхранение при разпространение и транспортиране;<br>2. данни за името, постоянния адрес и адреса за кореспонденция с лицето, определено за ръководител на помещенията за съхранение и търговия с медицински изделия, както и копие на договора, въз основа на който е възникнало правоотношението му със заявителя. | *няма промени* |
| Чл. 78а. Когато лицата по чл. 77 притежават документ, удостоверяващ правото им за извършване на търговия на едро с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, и разполагат с помещения за съхранение на медицински изделия на територията на Република България, представят в ИАЛ:<br>1. форма за уведомяване по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;<br>2. копие от документа, удостоверяващ правото им за извършване на търговия на едро, придружен с превод на български език;<br>3. списък на категориите медицински изделия съгласно номенклатурна система БДС EN ISO 15225 за категоризация на медицинските изделия и на съответните им производители на хартиен и магнитен носител;<br>4. документацията по чл. 78, ал. 2. | Чл. 78а. Когато лицата по чл. 77 притежават документ, удостоверяващ правото им за извършване на търговия на едро с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, и разполагат с помещения за съхранение на медицински изделия на територията на Република България, представят в ИАЛ:<br>1. форма за уведомяване по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;<br>2. копие от документа, удостоверяващ правото им за извършване на търговия на едро, придружен с превод на български език;<br>3. списък на категориите медицински изделия съгласно номенклатурна система БДС EN ISO 15225 за категоризация на медицинските изделия и на съответните им производители ~~на хартиен и магнитен носител~~;<br>4. документацията по чл. 78, ал. 2. |
| Чл. 79. (1) Изпълнителната агенция по | Чл. 79. (1) Изпълнителната агенция по |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
|---|---|
| лекарствата проверява документацията по чл. 78 и 78а. При констатиране на непълноти в документацията ИАЛ уведомява писмено заявителя и дава срок за отстраняването им. | лекарствата проверява документацията по чл. 78 и 78а. При констатиране на непълноти в документацията ИАЛ уведомява писмено заявителя и дава срок от 10 работни дни за отстраняването им. |
| (2) Изпълнителният директор на ИАЛ в 30-дневен срок от датата на подаване на документацията по чл. 78 издава разрешение за търговия на едро с медицински изделия на лицата по чл. 78, ал. 1, като данните за помещенията им за съхранение и търговия и списъкът на категориите медицински изделия се вписват в регистъра по чл. 81.<br>(3) Срокът по ал. 2 спира да тече от датата на уведомлението по ал. 1 до отстраняване на непълнотите.<br>(4) Изпълнителната агенция по лекарствата в 7-дневен срок от уведомлението по чл. 78а вписва в регистъра по чл. 81 данните от уведомлението. | *няма промени* |
| Чл. 80. (1) При промяна на адреса на помещенията за съхранение и търговия с медицински изделия на територията на Република България лицата по чл. 78 подават в ИАЛ заявление за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2, а лицата по чл. 78а - уведомление за промяната. Към заявлението или уведомлението се прилагат свързаната с промяната документация и документ за платена такса за лицата по чл. 78 в размер, определен с тарифата по чл. 7, ал. 1. | Чл. 80. (1) При промяна на адреса на помещенията за съхранение и търговия с медицински изделия на територията на Република България лицата по чл. 78 подават в ИАЛ заявление за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2, а лицата по чл. 78а - уведомление за промяната. Към заявлението или уведомлението се прилагат свързаната с промяната документация и документ за платена такса за лицата по чл. 78 в размер, определен с тарифата по чл. 7, ал. 1., когато плащането не е извършено по електронен път. |
| (2) Заявлението или уведомлението за промяна се подава в 7-дневен срок след извършване на съответните промени.<br>(3) Лицата по ал. 1 уведомяват ИАЛ в 7-дневен срок след извършване на промяна на правния статус, седалището и/или адреса на управление и/или при промяна на лицето по чл. 78, ал. 2, т. 2, и/или при промяна на списъка на видовете медицински изделия, с които търгуват. Към уведомлението се прилага свързаната с промяната документация.<br>(4) Изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2 в 14-дневен срок от датата на подаване на документацията по ал. 1.<br>(5) Изпълнителната агенция по лекарствата вписва в регистъра по чл. 81 промените в обстоятелствата по ал. 1 и 3 в 7-дневен срок от издаването на разрешението за промяна, съответно от уведомлението за промяна. | *няма промени* |
| Чл. 81. Изпълнителната агенция по лекарствата | Чл. 81. (1) Изпълнителната агенция по |

| Съществуващ текст | Предложение за промяна |
| --- | --- |
| води регистър на лицата по чл. 78 и 78а, който съдържа:<br>1. номер и дата на разрешението за търговия на едро с медицински изделия за лицата по чл. 78;<br>2. име, седалище и адрес на управление на лицата по чл. 78 и 78а;<br>3. дата на прекратяване на разрешението по чл. 79, ал. 2;<br>4. адрес на помещенията за съхранение на медицински изделия;<br>5. име и адрес на лицата по чл. 78, ал. 2, т. 2;<br>6. списък на категориите медицински изделия, с които се извършва търговия;<br>7. промени по вписаните обстоятелства. | лекарствата води публичен регистър на лицата по чл. 78 и чл. 78а по реда на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол, който съдържа:~~Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на лицата по чл. 78 и 78а, който съдържа:~~<br>1. номер и дата на разрешението за търговия на едро с медицински изделия за лицата по чл. 78;<br>2. име, седалище и адрес на управление на лицата по чл. 78 и 78а;<br>3. дата на прекратяване на разрешението по чл. 79, ал. 2;<br>4. адрес на помещенията за съхранение на медицински изделия;<br>5. име и адрес на лицата по чл. 78, ал. 2, т. 2;<br>6. списък на категориите медицински изделия, с които се извършва търговия;<br>7. промени по вписаните обстоятелства. |
| | *нова:* (2) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, организациите, предоставящи обществени услуги и органите на съдебната власт, пред които следва да се установят обстоятелства, вписани в регистъра по ал. 1 или на които са необходими данни, налични в регистъра по ал. 1, приемат удостоверяването на тези обстоятелства и данни с писмено посочване в съответното искане и/или заявление, уведомление, декларация или друг документ, с който започва съответното производство, без да изискват от заявителите и/или подателите представяне на доказателства за вписани в регистъра обстоятелства и данни. |