

В ДВ бр. 67/28.07.2020 г. е обнародван ЗЛПХМ

От 01.08.2020 г. влизат в сила и се прилагат изменения и допълнения в Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, обнародвани Държавен вестник бр.67 от 28.07.2020 г.

Според измененията не се допусна създаването на т.нар. клонове или втори или трети адрес на аптеки, като няма изменения и в правомощията на лицата относно отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание.

Предвижда се създаване на национална аптечна карта на основата на областни аптечни карти, като в производството по създаването на картите участват представители на РФК на БФС и на УС на БФС.

Въвежда се забрана едно и също лице да извършва дейности по търговия на едро и на дребно с лекарствени продукти.

Относно верификацията на лекарствени продукти, въвежда се задължение в ЗЛПХМ всички участници във веригата на лекарствоснабдяването да извършват дейности по проверка автентичността на продуктите чрез националния регистър на Българска асоциация по верификация на лекарствата. Българската организация за верификация на лекарствата създава и управлява Национален регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, който обслужва територията на Република България.

Аптеки или магистър - фармацевти, които не извършват дейности по верификация, подлежат на най - ниската санкция по ЗЛПХМ по чл.294 - от 1000 до 3000 лева (ако нарушителят е фармацевт) или от 3000 до 6000 лева (ако актът е съставен на търговеца на дребно).

Отпадат съществуващите високи санкции за нарушение на изискванията за предоставяне на информация в специализираната електронна система за проследяване и анализ на ИАЛ, като се прилагат най - ниските санкции по чл.294 от ЗЛПХМ.

Намалява се административната тежест при издаване на разрешение за търговия на дребно с ЛП, като заявителят не е необходимо предварително да се снабди с хигиенно заключение от РЗИ. След подаване на заявлението пред ИАЛ, РЗИ изпраща хигиенно заключение по служебен път, подобно на производството по издаване на лиценз за търговия на дребно с наркотични вещества.

Въвежда се уникален национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт, който се вписва в регистъра на разрешението за употреба лекарствени продукти, воден от ИАЛ. Националният номер за идентификация по е националният номер по смисъла на верификацията по Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. УИН на лекарствените продукти се вписва от ИАЛ в срок от 3 месеца до 01 ноември 2020, след което всички документи относно лекарствения оборот следва да съдържат този номер.

НЗОК и НСЦРЛП ще имат достъп до данните от СЕСПА и от верификацията на лекарствени продукти с оглед на контрола върху цените на лекарствените продукти и на заплащането им с публични средства.

[Прочетете още...](#)