



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ**

**ЦЕНТЪР ЗА ПРЕВЕНЦИЯ И ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ НА**  
**КОРУПЦИЯТА И ОРГАНИЗИРАНАТА ПРЕСТЪПНОСТ**

**ДО**

**Г-ЖА ЕЛЕНА МАРКОВА**

**ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА**

**МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

На Ваше писмо, изх. № 04-00-40/11.08.2017 г.

**ОТНОСНО:** Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО МАРКОВА,**

На основание чл. 32, ал. 6 и във връзка с чл. 34, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, Центърът за превенция и противодействие на корупцията и организираната престъпност съгласува представения проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (проекта) със следните бележки и предложения:

**I. Бележки по същество:**

**1. Относно § 1 от проекта, допълващ чл. 9 от закона:**

Съгласно разпоредбата на § 1 от проекта, в чл. 9 се създава алинея 3, съгласно която *„лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба съгласно чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета се извършва при условията и по реда на наредбата по ал. 1.“*

При преглед на допълнителните разпоредби (ДР) на закона е установено, че в тях липсва изрична дефиниция на понятието „лекарствен продукт за състрадателна употреба“. Разпоредбата на чл. 83 от Регламент (ЕО) №

726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (Регламент № 726/2004), към която препраща чл. 9, ал. 3 от закона, употребява понятието „палиативна употреба“, като в чл. 83, т. 2 от Регламента се съдържа определение на този термин за целите на цитираната разпоредба от регламента. Липсата на яснота относно смисъла, който законодателят влага в израза „лекарствен продукт за състрадателна употреба“, предпоставя необходимостта от тълкуване, а оттам и поражда риск от неправилно или неточно изясняване на смисъла, заложен в понятието. Горното, от своя страна, създава условия за прояви на противоправно поведение, в т.ч. и на корупционно такова. Поради което, констатираната непълнота следва да бъде отстранена.

На следващо място, съгласно чл. 9, ал. 3 от закона условията и редът за лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба се определят с наредбата по чл. 9, ал. 1 от закона - Наредба № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Наредба № 10/17.11.2011 г.).

Видно от преходните и заключителни разпоредби (ПРЗ) на закона обаче, не е изрично предвиден срок за внасяне от страна на министъра на здравеопазването на съответните промени по новосъздаваната от ал. 3 на чл. 9 от закона наредба.

#### **Предложения:**

**1.1.** В ДР на закона да бъде предвидена дефиниция на понятието „лекарствен продукт за състрадателна употреба“; респективно, ако под този термин ще се разбира използваният за целите на чл. 83 от Регламент № 726/2004 термин „палиативна употреба“, това следва да бъде изрично указано.

**1.2.** В ПЗР на закона да бъде установен срок, в който министърът на здравеопазването да направи необходимите изменения и допълнения в Наредба № 10/17.11.2011 г., съобразно чл. 9, ал. 3 от закона.

**2. Относно § 2 от проекта, допълващ Глава Втора, Раздел I с чл. 17г в закона:**

Съгласно предложената редакция на чл. 17г, ал. 1 от закона, към изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) се създава Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, а съгласно редакцията на чл. 17, ал. 3 от закона, организацията на работа и дейността на този експертен съвет се уреждат с правилник, издаден от изпълнителния директор на ИАЛ.

В ПЗР на закона обаче не е установен срок за издаването на посочения правилник. Доколкото същият касае правилата за организация на работа и законосъобразно осъществяване дейността на този експертен съвет, считаме за необходимо в закона изрично да бъде предвиден срок, в който изпълнителният директор на ИАЛ да го приеме, с оглед предотвратяване на риска от празнина в нормативната уредба и регламентация на работата на експертния съвет. Фиксирането на срок за издаването на подзаконовия нормативен акт ще елиминира и риска от евентуално противоправно, в т.ч. и корупционно поведение, което би могло да се прояви при липсата на правна рамка за дейността на експертния съвет.

**Предложение:**

В ПЗР на закона да бъде регламентиран срок за издаването на предвидения в чл. 17, ал. 3 от закона правилник.

**3. Относно § 11 от проекта, изменящ чл. 85 от закона:**

С цитирания параграф от проекта е предложена следната редакция на нормата на чл. 85 от закона:

*„Чл. 85. С наредба на министъра на здравеопазването се определят:*

*1. условията и редът за подаване на данни и информация от Изпълнителната агенция по лекарствата и от Комисията по етика за клинични изпитвания в Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014;*

*2. достъпът на ИАЛ и Комисията по етика за клинични изпитвания до Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014;*

*3. условията и редът за представяне на становищата по чл. 83 и редът за взаимодействие между ИАЛ и Комисията по етика за клинични изпитвания;*

*4. документите и данните от Приложение I и Приложение II от Регламент (ЕС) № 536/2014, които се оценяват от ИАЛ и от Комисията по етика за клинични изпитвания, както и езикът на който се представят" .*

При преглед на ПРЗ се установи, че същите не предвиждат изрично регламентиран срок за издаването на посочената наредба. Както е посочено и по-горе в т.2, фиксирането на срок за издаването на подзаконовия нормативен акт ще елиминира всякакъв риск от противоправно, в т.ч. и корупционно поведение, което би могло да се прояви при липсата на съответната правна рамка, регулираща обстоятелствата по чл. 85 от закона.

#### **Предложение:**

Да бъде изрично регламентиран срок за издаването на изискуемата от чл. 85 наредба от страна на министъра на здравеопазването.

#### **4. Относно § 23 от проекта:**

С цитирания параграф от проекта се изменя чл. 103 от закона, като ал. 1, ал. 5, ал. 7 и ал. 9 от него са със следното съдържание:

*„Чл. 103 (1) Към министъра на здравеопазването се създава Етична комисия за клинични изпитвания, чийто състав се определя със заповед на министъра и включва редовни и резервни членове. Резервните членове участват в заседанията на комисията и имат право на глас при отсъствието на редовните членове.*

*(5) За външни специалисти по ал. 4 могат да бъдат привлечани лица, които не участват в конкретно изпитване и са административно и финансово независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и от лицата, финансирали клиничното изпитване.*

*(6) Външните специалисти по ал. 5 са административно независими, когато не са в трудови или граждански правоотношения с възложителя, лечебното*

заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и с лицата, финансирани клиничното изпитване.

*(7) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 5 и 6 външните специалисти подписват декларация"*

Доколкото законът изрично указва какво следва да се разбира под „административна независимост“ на външните специалисти, но не съдържа разпоредба относно смисъла на изискването за финансова независимост на тези лица (предвижда само подписването на декларация за удостоверяване липсата на това обстоятелство), намираме за необходимо да бъде внесена яснота в тази посока. Горното резонно произтича от въпроса как външните лица ще декларират липсата на финансова независимост при положение, че в закона липсва яснота относно това понятие.

Посочената празнина в законовата уредба е достатъчна предпоставка за проявление на субективизъм при преценката относно наличието или липсата на декларираното обстоятелство, което, от своя страна, е условие за проява на корупционен риск. Горното обосновава и необходимостта от извършването на обсъжданото допълнение в ДР на закона.

**Предложение:**

Да бъде предвидена дефиниция на термина „финансова независимост“, отнасящ се до външните специалисти.

**5. Относно § 26 от проекта, изменящ чл. 106 от закона:**

**5.1.** Предложена е следната редакция на чл. 106, ал. 1 от закона:

*„Чл. 106 (1) Министърът на здравеопазването утвърждава правилник за условията и реда за работа на комисията по чл. 103, ал. 1.“*

При извършения преглед на ПРЗ на закона е установено, че не е предвиден срок за утвърждаването на този правилник. В духа на констатациите по-горе, препоръчваме изричното регламентиране на срок за утвърждаване на посочения правилник. По този начин ще бъде елиминиран рискът от противоправно, в т.ч. и корупционно поведение, което би могло да се прояви при липсата на съответната правна рамка.

**5.2.** Предложените редакции на чл. 106, ал. 7 и ал. 8 от закона са както следва:

*„Чл. 106. (7) Членовете на комисията по чл. 103, ал. 1 и външните специалисти по чл. 103, ал. 4 не могат да имат финансови или лични интереси, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност при оценката по чл. 83.*

*(8) Лицата по ал. 7 подават ежегодна декларация за финансовите си интереси пред министъра на здравеопазването.“*

Така предвидената регламентация създава изискване за липса на лични интереси, както към членовете на етичната комисия за клинични изпитвания, така и по отношение на външните специалисти по чл. 103, ал. 4 от закона.

Доколкото алинея 8 на чл. 106 от закона изисква подаването на ежегодна декларация само относно финансовите интереси на тези лица и с оглед нормативно установената забрана за лични интереси, без дефиниране на това понятие, възниква неяснота относно начина, по който ще се установява липсата на лични интереси на лицата. Тъй като настоящата редакция на разпоредбите предполага преценката за наличие или липса на личен интерес да е предмет на субективната оценка на административния орган, а това крие риск от прояви на корупционно поведение (корупционен риск), е необходимо изричното регламентиране на конкретни критерии в закона, по които да се извършва тази преценка.

Отделно от горепосоченото, предвижданата алтернативност в изискването спрямо членовете на етичната комисия и външните специалисти (предвид използвания съюз „или“ в изискването - „финансови или лични интереси“) буди сериозно недоумение предвид аналогичните изисквания спрямо външните специалисти, въведени като кумулативни в предложението по чл. 103, ал. 5 от закона. Считаме, че в чл. 106, ал. 7 от закона следва да бъде приложен същият подход.

#### **Предложения:**

**5.1.** В ПЗР на закона да бъде установен срок за издаването от страна на министъра на здравеопазването на правилника за условията и реда за работа на етичната комисия по чл. 103, ал. 1 от закона.

**5.2.** На съответното систематично място в закона да бъде направено уточнение относно смисъла, вложен в понятието „личен интерес“ в чл. 106, ал. 7 от закона.

**5.3.** Да бъдат посочени конкретни критерии, по които да се извършва преценката за липса на лични интереси за целите на разпоредбата на чл. 106 от закона.

**5.4.** Да бъде изменена разпоредбата на чл. 106, ал. 7 от проекта като въвежданото изискване да е за липса на „финансови **и** лични интереси“ у членовете на етичната комисия и външните специалисти.

#### **6. Относно § 27 от проекта, изменящ чл. 107 от закона:**

Съгласно действащия понастоящем закон, на територията на всяко лечебно заведение, в което се провежда клинично изпитване, функционира местна комисия по етика.

С § 27 от проекта се предвиждат изменения в чл. 107 от закона, като се въвежда изискване *„ръководителите на лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания, да определят лице/лица за контакт“*.

Предлаганата редакция на чл. 107, ал. 2 от закона е следната:

*„Чл. 107. (2) Лицето/лицата по ал. 1 има/т квалификация и опит да осъществява/т мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания за спазване на правилата на Добрата клинична практика“*.

Анализът на разглеждания законопроект установи, че липсват конкретни изисквания към квалификацията и опита на лицето по чл. 107, ал. 1 от закона, което, на свой ред, създава предпоставки за субективизъм у ръководителя на лечебното заведение, доколкото законът му вменява задължението да определя лицето за контакт. А това следва да се разглежда като условие, благоприятстващо проявите на корупционно поведение.

Считаме, че с оглед обезпечаване необходимостта от ясни и прозрачни критерии за квалификацията и опита на лицето/лицата за контакт, проекторазпоредбата на чл. 107, ал. 2 от закона следва да предвижда конкретни изисквания за квалификацията и опита на лицето за контакт или

най-малко да установи, че спрямо тях са приложими изискванията по предложената разпоредба на чл. 103, ал. 2 от закона, относими към членовете на Етичната комисия за клинични изпитвания.

На последно място, но не по значение, прегледът на административно-наказателните разпоредби на закона констатира, че липсва разпоредба, регламентираща административнонаказателната отговорност на лицето за контакт в случай на неизпълнение на задълженията му по чл. 107, ал. 3 от закона.

### **Предложения:**

**6.1.** С На съответното систематично място в закона да бъдат предвидени критерии/изисквания относно квалификацията и опита на лицето за контакт по чл. 107, ал. 2 от закона, или най-малко чл. 107, ал. 2 от закона да указва, че по отношение квалификацията и опита на лицето по чл. 107, ал. 1 от закона са приложими изискванията по чл. 103, ал. 2 от закона.

**6.2.** В Глава четринадесета „Административнонаказателни разпоредби“ на закона да бъде предвидена санкционна разпоредба за лицето/лицата по чл. 107, ал. 1 от проекта при неизпълнение на задължението му по чл. 107, ал. 3 от проекта.

### **7. Относно § 34 от проекта, изменящ чл. 145к от закона:**

С цитирания параграф се предлага следната редакция на чл. 145к, ал. 1 от закона:

*„Чл. 145к (1) Неинтервенционални проучвания на територията на Република България се провеждат по реда на чл. 145в - 145д при условия и по ред, определени с Наредба на министъра на здравеопазването.“*

Прегледът на ПРЗ на закона установи, че не е регламентиран срок за издаването на тази наредба от компетентния орган. В съответствие с констатациите по-горе, препоръчваме изричното фиксиране на срок за издаването на разглеждания подзаконов нормативен акт. По този начин ще бъде елиминиран рискът от противоправно, в т.ч. и корупционно поведение, което би могло да се прояви при липсата на съответната правна уредба.

### **Предложение:**



В ПЗР на закона да бъде установен срок за издаване на наредбата по чл. 145к, ал. 1 от закона.

**8. Относно § 48 от проекта, с който се създават чл. 284г и чл. 284д от закона и § 51, изменящ и допълващ чл. 293 от закона**

С § 48 от проекта се създава чл. 284г със следното съдържание:

*„Чл. 284г. Който извърши износ на лекарствени продукти в нарушение на Глава девета „Б“ се наказва с глоба, съответно имуществена санкция в размер от 50 000 до 100 000 лв.“*

Видно от съдържанието на нормата, липсва разграничение в размера на наказанието за физически лица и юридически лица, а отделно от това липсва разпоредба, която да предвижда глоба/имуществена санкция при повторно и системно извършване на нарушение.

На следващо място, с § 48 от проекта се създава и чл. 284д със следното съдържание:

*„Чл. 284д. Търговец на едро, който не изпълни някое от задълженията по чл. 217б, ал. 1, 6 или 8 се наказва с имуществена санкция от 10 000 до 25 000 лв., а при повторно нарушение - с имуществена санкция от 25 000 до 50 000 лв.“*

Предвид факта, че разпоредбите на чл. 217б, ал. 1, 6 и 8 (визирани в чл. 284д от закона) са част от Глава девет „Б“ от закона (визирана в чл. 284 г от закона), следва, че търговецът на едро може да бъде индивидуализиран като нарушител и по двете новосъздавани административнонаказателни разпоредби без да е ясно защо са предвидени различни размери на санкциите при тези случаи.

Внимателният прочит на изменящата разпоредба на чл. 217б, ал. 1 от закона, към която препраща новият чл. 284д от закона, и съпоставката ѝ с чл. 217а, ал. 4 от закона (която е част от Глава девет „Б“, респективно попада в обхвата на новия чл. 284г от закона) установи, че хипотезите и на двете правни норми предвиждат идентични задължения за търговеца на едро, който иска да осъществи износ на лекарствени продукти.

В тази връзка, възниква и неяснотата при нарушение на изискванията за износ търговецът на едро по коя точно административнонаказателна

разпоредба ще бъде санкциониран – по чл. 284г или по чл. 284д от закона, още повече, че те предвиждат различни размери на имуществените санкции в единия и в другия случай - 50 000 до 100 000 лв. и от 10 000 до 25 000 лв. Считаме за належащо констатираните неясноти да бъдат отстранени, за да е възможно адекватното и стриктно прилагане на административно-наказателните разпоредби на закона, което ще доведе до реализиране на индивидуалната и генералната превенция на административното наказване.

На следващо място, с § 51 от проекта в чл. 293 от закона се създава нова алинея 4 със следното съдържание:

*„Чл. 293. (4) При неизпълнение на изискванията за износ на лекарствени продукти по Глава девета „Б“ от страна на търговеца на едро с лекарствени продукти изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за отнемане на разрешението.“*

От формулировките на чл. 284г от закона и чл. 293, ал. 4 от закона може да се направи извод, че търговец на едро, който извърши износ на лекарствени продукти в нарушение на Глава девета „Б“, респективно не изпълни изискванията за износ на лекарствени продукти по Глава девета „Б“, подлежи на две различни наказания - „глоба, съответно имуществена санкция в размер от 50 000 до 100 000 лв.“ в първия случай и „отнемане на разрешението“ във втория случай. Горното отново демонстрира липса на яснота относно това коя санкционна разпоредба следва да бъде приложена, а ако съществува идея за тяхното кумулативно прилагане - кое обосновава толкова сериозното противодействие спрямо търговец на едро, който наруши изискванията за износ на лекарства, при това явно още при първо провинение. Намираме за уместно да бъде обмислен вариантът отнемането на разрешението за износ на лекарствени продукти на търговец на едро да бъде предвидено като квалифициращ състав на чл. 284г от закона при повторно извършване на нарушението по същата разпоредба.

Гореизложеното показва, че три отделни разпоредби от проекта - чл. 284г, чл. 284д и чл. 293, ал. 4 от него, предвиждат три различни вида наказания за търговец на едро, който наруши изискванията за износ на лекарствени продукти по Глава девета „Б“ от закона.

Намираме за необходимо текстовете на § 48 и § 51 от проекта да бъдат прецизирани и преосмислени по начин, който да отстрани изложените несъответствия и да внесе яснота относно съставите на нарушения по Глава девета „Б“ от закона.

**Предложение:**

**8.1.** Да бъдат строго диференцирани размерите на административните наказания според вида на нарушителя.

**8.2.** Да се предвиди административнонаказателен състав за повторно извършено нарушение със съответната по вид и размер санкция.

**8.3.** Да бъдат преосмислени и прецизирани текстовете на § 48 и § 51 от проекта (създаващи чл. 284г, чл. 284д и чл. 293, ал. 4 от закона) по начин, който ясно и еднозначно да определи административнонаказателните състави при износ на лекарствени продукти в нарушение на Глава девета „Б“ от търговец на едро.

Алтернативно, да бъде обмислен вариант да се запази предлаганата редакция на чл. 284г от закона, докато отнемането на разрешението за износ на лекарствени продукти на търговец на едро (предлагано в чл. 293, ал. 4 от закона) да бъде предвидено като квалифициращ състав на чл. 284г от закона при повторно извършване на нарушението по същата разпоредба.

**9. Относно § 49 от проекта, с който се изменя и допълва чл. 287 от закона:**

С § 49 от проекта в чл. 287 от закона се създава нова ал. 2 със следното съдържание:

*„Чл. 287. (2) Търговец на дребно, който достави лекарствени продукти от списъка по чл. 217в, ал. 1 на търговец на едро или на други лица в нарушение на изискванията на този закон или подзаконовите актове по неговото прилагане, се наказва с глоба от 10 000 лв. до 20 000 лв.“*

Анализът на проекта установи, че липсва разпоредба, която да предвижда административнонаказателна отговорност за юридически лица и едноличните търговци, както и регламентация на наказание при повторно извършване на нарушение.

### **Предложения:**

**9.1.** Да се предвидят административни наказания при извършване на нарушение от юридическо лице и едноличен търговец.

**9.2.** Да се предвиди административнонаказателен състав за повторно извършено нарушение със съответната по вид и размер санкция.

### **II. Бележка по чл. 217г от закона:**

Действащата разпоредба на чл. 217г от закона постановява, че износ на лекарствени продукти се извършва в срок до три месеца от изтичане на срока по чл. 217в, ал. 4 от закона.

С § 42 от проекта се изменя чл. 217в от закона. Същевременно, текстът на чл. 217г от закона не се променя, като препращането към отпадналия текст на чл. 217в, ал. 4 от закона се запазва. В новата редакция на чл. 217в, ал. 4 от закона не се съдържа срок, поради което препратката на чл. 217г от закона е неправилна.

Считаме за необходимо, макар в предложението проект да не е изрично предвидено, да бъде извършена съответна промяна и в чл. 217г от закона, която да е съобразена и с внасяните изменения в чл. 217в от закона.

### **Предложение:**

Разпоредбата на чл. 217г от закона да бъде променена по начин, съответстващ на измененията в чл. 217в от закона и същевременно даващ яснота за срока, в който се извършва износът на лекарствени продукти.

### **III. Техническа бележка:**

#### **Относно § 45 от проекта, изменящ чл. 268а от закона:**

С § 45, т. 1 от проекта се внасят изменения в алинея първа чл. 268а от закона, като разпоредбата придобива следния вид:

*„Чл. 268а. (1) Дарения на лекарствени продукти от притежатели на разрешение за употреба, производители, търговци на едро и дребно и от Българския Червен кръст могат да се извършват само след съгласуване от дарителя с ИАЛ чрез представяне на заявление по образец, утвърден от министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.“*

От мотивите към проекта е видно, че „в изпълнение на Мярка № 8 от Втория пакет мерки за намаляване на регулаторната тежест, приет с РМС № 653/2013 г., се намалява административната тежест при извършване на дарения на лекарствени продукти чрез замяна на действащия режим от съгласувателен в уведомителен“.

От изложеното може да се направи обоснован извод, че в § 45 от проекта е допусната техническа грешка, тъй като в думите „съгласуване от дарителя с ИАЛ чрез представяне на заявление“, които следва да заменят израза „подаване на уведомление от дарителя до ИАЛ“, представляват действащият текст на разпоредбата на чл. 268а от закона. Необходимо е думите „съгласуване от дарителя с ИАЛ чрез представяне на заявление“ се заменят с думите „подаване на уведомление от дарителя до ИАЛ“.

**Предложение:**

В § 45, т. 1 от проекта, изменящ чл. 268а, ал. 1 от закона, да бъде отстранена техническата грешка, като бъде посочено, че думите „съгласуване от дарителя с ИАЛ чрез представяне на заявление“ се заменят с думите „подаване на уведомление от дарителя до ИАЛ“.

**С уважение,**

**ЕЛЕОНОРА НИКОЛОВА,**

**В.И.Ф. ДИРЕКТОР НА ЦППКОП**