



Европейски съюз



ОПАК. Експерти в действие



Европейски социален фонд
Инвестиции в хората

13 ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

ПРИЛОЖЕНИЕ № 19

I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗАКОНА

Наименование на закона:	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина	
Код на закона	13	
Обнародван:	ДВ бр.31 от 13.04.2007 г.	
В сила от:	213.04.2007г.	
Изменения и допълнения на закона:	<p>Общо: 18</p> <p>изм., бр. 19 от 22.02.2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд на РБ от 10.07.2008 г. - бр. 65 от 22.07.2008 г.; изм. и доп., бр. 71 от 12.08.2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм., бр. 10 от 6.02.2009 г., в сила от 29.01.2009 г., изм. и доп., бр. 23 от 27.03.2009 г., в сила от 30.03.2009 г., бр. 41 от 2.06.2009 г., в сила от 2.06.2009 г., доп., бр. 88 от 6.11.2009 г., в сила от 6.11.2009 г., изм. и доп., бр. 102 от 22.12.2009 г., в сила от 22.12.2009 г., изм., бр. 59 от 31.07.2010 г., в сила от 31.07.2010 г., бр. 98 от 14.12.2010 г., в сила от 1.01.2011 г., бр. 9 от 28.01.2011 г., изм. и доп., бр. 12 от 8.02.2011 г., в сила от 8.02.2011 г., бр. 60 от 5.08.2011 г., в сила от 5.08.2011 г., изм., бр. 61 от 9.08.2011 г., в сила от 10.11.2011 г., бр. 38 от 18.05.2012 г., в сила от 1.07.2012 г., доп., бр. 60 от 7.08.2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм. и доп., бр. 102 от 21.12.2012 г., в сила от 21.12.2012 г., изм., бр. 15 от 15.02.2013 г., в сила от 1.01.2014 г., доп., бр. 1 от 3.01.2014 г., в сила от 3.01.2014</p>	<p>Последно изменение ДВ бр.15 от 15.02.2013 г., в сила от 1.01.2014 г., доп., бр. 1 от 3.01.2014 г., в сила от 3.01.2014 г.</p>
През настоящата година	1	



	Брой изменения през изследваната година	1
Прилагащи органи:	Изпълнителна агенция по лекарствата; регулаторния орган на посочената в заявлението "референтна държава" ; Европейската агенция по лекарствата Районна здравна инспекция; Министерство на здравеопазването	
Други органи по прилагане на акта:	Комитета по растителни лекарствени продукти към Европейската агенция по лекарствата; Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, създаден по реда на член 56, параграф 1, буква „аа" от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ;Комисии по етика по чл. 103 ЗЛПХМ; Районна здравно осигурителна каса	
Контрол по прилагане на акта:	Изпълнителен директор на Изпълнителната агенция по лекарствата; Директор на Районна здравна инспекция,	
Актове по прилагането, въвеждащи ЗИ	НАРЕДБА № 27 от 15.06.2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти	
	Правно основание	чл.42 от ЗЛПХМ
	Орган издал акта::	Министерство на здравеопазването
	Обнародван	ДВ, бр.54 от 05.07.2007г.
	Изменения и допълнения на акта	изм. и доп., бр.33 от 30.04.2010 г., в сила от 30.04.2010 г., бр. 47 от 21.06.2011 г.
	Прилагащи органи:	Министър на здравеопазването
Актове по прилагането, въвеждащи ЗИ	Наредба №35/22.08.2007г. за условията, реда и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партида лекарствен продукт от Изпълнителна агенция по лекарствата	
	Правно основание	чл.69 от ЗЛПХМ
	Орган издал акта::	Министерство на здравеопазването
	Обнародван	ДВ, бр. 71 от 31.08.2007 г.
	Изменения и	-----



Европейски съюз



ОПАК. Експерти в действие



Европейски социален фонд
Инвестиции в хората

	допълнения на акта	
	Прилагащи органи:	Министър на здравеопазването
Актове по прилагането, въвеждащи ЗИ	Наредба №22/14.10.2008г. За условията и реда за блокиране, изтегляне и/или унищожаване на медицински изделия	
	Правно основание	чл.113, ал.5 от Закона за медицинските изделия
	Орган издал акта::	Министерство на здравеопазването
	Обнародван	ДВ, бр.97 от 11.11.2008г.
	Изменения и допълнения на акта	----
	Прилагащи органи:	Министър на здравеопазването
Актове по прилагането, въвеждащи ЗИ	Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти	
	Правно основание	чл.261а, ал.5 във вр. С чл.259, ал.1, т.4 и чл.262, ал.7 ЗЛПХМ
	Орган издал акта::	Постановление на Министерски съвет №97 от 18.04.2013г.
	Обнародван	ДВ бр.40 от 30.04.2013г., в сила от 30.04.2013г
	Изменения и допълнения на акта	-----
	Прилагащи органи:	Министерство на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса (НЗОК)
Актове по прилагането, въвеждащи ЗИ	НАРЕДБА № 31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика	
	Правно основание	чл.82, ал.3 от ЗЛПХМ
	Орган издал акта::	Министерство на здравеопазването



Европейски съюз



ОПАК. Експерти в действие



Европейски социален фонд
Инвестиции в хората

	Обнародван	ДВ,бр.67 от 17.08.2007 г.,.
	Изменения и допълнения на акта	изм. и доп., бр. 14 от 17.02.2012 г.
	Прилагащи органи:	Министър на здравеопазването
Актове по прилагането, въвеждащи ЗИ	НАРЕДБА № 2 от 05.02.2008 г. за изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции и към съдържанието и формата на спешните доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции и периодичните доклади за безопасност	
	Правно основание	чл.191, ал.1 от ЗЛПХМ
	Орган издал акта::	Министерство на здравеопазването
	Обнародван	ДВ, бр. 24 от 4.03.2008 г.
	Изменения и допълнения на акта	-----
	Прилагащи органи:	Министър на здравеопазването
Актове по прилагането, въвеждащи ЗИ	Наредба № 15 от 17.04.2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества	
	Правно основание	чл.89, ал.2, чл.152, чл.159, ал.9 и чл.165, ал.2 ЗЛПХМ и чл.7а Закона за нормативните актове
	Орган издал акта::	Министерство на здравеопазването
	Обнародван	ДВ, бр.38 от 22.05.2009 г.,.
	Изменения и допълнения на акта	изм. и доп., бр. 35 от 12.04.2013 г.
	Прилагащи органи:	Министър на здравеопазването
Актове по прилагането,	Наредба № 9 от 23.04.2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за	



Европейски съюз



ОПАК. Експерти в действие



Европейски социален фонд
Инвестиции в хората

въвеждащи ЗИ	качество, безопасност и ефикасност	
	Правно основание	чл.274, ал.1 от ЗЛПХМ
	Орган издал акта::	Министерство на здравеопазването
	Обнародван	ДВ, бр. 45 от 13.05.2008 г.
	Изменения и допълнения на акта	-----
	Прилагащи органи:	Министър на здравеопазването
Актове по прилагането, въвеждащи ЗИ	Наредба № 38 от 13.09.2007 г. за изискванията към данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти	
	Правно основание	чл.170 от ЗЛПХМ
	Орган издал акта::	Министерство на здравеопазването
	Обнародван	ДВ, бр. 77 от 25.09.2007 г.
	Изменения и допълнения на акта	-----
	Прилагащи органи:	Министър на здравеопазването
Бележки и общи коментари по закона	Този закон урежда всички дейности, свързани с лекарствените продукти, разрешени за употреба в страната /производство, регистрация, търговия на едро и дребно, клинични изпитвания/. Текстове на закона въвеждат разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба, последно изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и Съвета., и разпоредбите на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета	
Препоръки от общ характер	-----	