Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
СМЕТНА ПАЛАТА

РЕШЕНИЕ № 40 – ДПК

Днес, 15.07.2026 г., в град София, Сметната палата на Република България, в състав:

Председател: Димитър Главчев

Заместник-председател: Маргарита Николова

Заместник-председател: Силвия Кърдрева

Член: Даниела Въткова-Милушева

Член: Мария Илиева

УСТАНОВИ:

Постъпило е становище от дирекция „Превенция на корупцията“ относно проект на Решение на Министерския съвет за съгласуване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с вх. № 04-14-17/01.07.2026 г. по описа на Сметната палата, без предложения по отношение на корупционния риск.

Предлаганите промени са свързани с въвеждане на мерки за преодоляване на недостига на лекарствени продукти, усъвършенстване на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА) и подобряване на действащата нормативна уредба в областта на лекарствените продукти.

Със законопроекта се осигурява изпълнение на мерки от Плана за намаляване на административната тежест, приет с Решение № 233 на Министерския съвет от 2024 г.

Чрез измененията и допълненията на закона се цели да се гарантира сигурността в процеса по лекарствоснабдяването и ограничаване случаите на липси или недостиг на жизненоважни за населението лекарствени продукти, както и постигането на прозрачност и проследимост в процесите по доставката на лекарствени продукти между различните участници и задоволяване на потребностите на българските граждани.

Предвиждат се облекчени режими за снабдяване на българския пазар с лекарствени продукти, предмет на паралелен внос, като се дава възможност на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос да получат разрешения при ускорена процедура. По отношение на срочността на издадените разрешения се предлага същите първоначално да се издават за срок от 5 години, като след изтичането на този срок, същите да се подновяват и да стават безсрочни, като в едно разрешение да се вписват всички държави членки, от които ще се внася съответният лекарствен продукт. Това ще облекчи, както дейността на Изпълнителната агенция по лекарствата и на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, така същевременно ще намали административната тежест за бизнеса.

Съществена промяна, която се предлага с проекта е предоставяне на възможност по изключение и по причини, свързани със защита здравето на населението, министърът на здравеопазването със заповед да забрани износ на лекарствени продукти от територията на Република България. Заповедта ще се издава въз основа на анализ от Министерството на

здравеопазването, който да показва, че не са налице достатъчно количества лекарствени продукти за задоволяване на потребностите на населението.

Предвижда се Националната аптечна карта да се поддържа и актуализира с информационна система, чрез която се осигурява свързаност с необходимите регистри и бази данни.

Въвеждат се и промени в санкционните разпоредби на закона.

При анализа на законопроекта не се установиха предпоставки, генериращи корупционен риск.

След обсъждане на становището, на основание чл. 15, ал. 1, т. 1, чл. 46, т. 2, предл. първо и чл. 48, ал. 1, т. 7, предл. първо от Закона за противодействие на корупцията сред лица, заемащи публични длъжности, във връзка с § 3, ал. 4, и § 16, т. 4, б. „б“ и т. 14 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за противодействие на корупцията сред лица, заемащи публични длъжности, Сметната палата,

РЕШИ:

СЪГЛАСУВА проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с изх. № 04-00-40/01.07.2026 г. по описа на Министерство на здравеопазването, без предложения относно наличието на корупционен риск.

СМЕТНА ПАЛАТА:

Председател: ……п…… /Димитър Главчев/

Заместник-председател: ……п…… /Маргарита Николова/

Заместник-председател:: ……..……п……./Силвия Кърдрева/

Член: ……п…….. /Даниела Вътkова-Милушева/

Член: ……п…..……..……..... /Мария Илиева/