

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 50 ОТ 4 МАРТ 2009 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И
ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБАТА ЗА УСЛОВИЯТА,
ПРАВИЛАТА И КРИТЕРИИТЕ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ, ПРОМЕНИ
И/ИЛИ ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ
ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК И УСЛОВИЯТА И
РЕДА ЗА РАБОТА НА КОМИСИЯТА ПО ПОЗИТИВНИЯ
ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК, ПРИЕТА С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 311
НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ 2007 Г. (ДВ, БР. 110 ОТ 2007
Г.)**

В сила от 13.03.2009 г.

Обн. ДВ. бр.19 от 13 Март 2009г.

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
ПОСТАНОВИ:

§ 1. В чл. 4 се правят следните изменения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в нея:

а) в т. 5 думите "в съответната лекарствена форма" се заличават;

б) създава се т. 8:

"8. пуснати са на пазара."

2. Създава се ал. 2:

"(2) Лекарствените продукти, които към датата на подаване на заявление за включване в ПЛС не са пуснати на пазара, се включват в ПЛС от датата на пускането им на пазара."

§ 2. В чл. 7 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3:

а) в т. 4 думите "лекарственият продукт е включен" се заменят с "международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт, е включено";

б) създава се нова т. 6:

"6. копие от уведомлението до Изпълнителната агенция по лекарствата по чл. 54, ал. 1 ЗЛПХМ - за лекарствените продукти, които към датата на подаване на заявлението не са пуснати на пазара;"

в) досегашните т. 6 - 9 стават съответно т. 7 - 10.

2. Създава се ал. 8:

"(8) По искане на комисията Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя в срок 7 дни информация за пуснатите на пазара лекарствени продукти."

§ 3. В чл. 8 се създават т. 5, 6 и 7:

"5. е подадено писмено уведомление до ИАЛ за преустановяване продажбите на

лекарствения продукт съгласно чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ за срок, по-дълъг от 90 дни;

6. е подадено писмено уведомление от ИАЛ, че лекарственият продукт не е пуснат на пазара повече от 30 дни след датата, посочена в уведомлението по чл. 54, ал. 1 ЗЛПХМ;

7. е подадено писмено уведомление от ИАЛ, че разрешението за употреба на лекарствения продукт е прекратено предсрочно по реда на чл. 55, ал. 3 ЗЛПХМ;".

§ 4. В чл. 22 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 числото "12" се заменя с "11".

2. Алинея 2 се изменя така:

"(2) В състава на комисията се включват трима представители на Министерството на здравеопазването, един представител на Министерството на труда и социалната политика, двама представители на Националната здравноосигурителна каса, двама представители на Изпълнителната агенция по лекарствата, един представител на Министерството на финансите и по един представител на Българския лекарски съюз и на Българския зъболекарски съюз."

§ 5. В чл. 23 ал. 2 се изменя така:

"(2) Съставът на експертните комисии и правилата за тяхната работа се утвърждават от министъра на здравеопазването по предложение на комисията."

§ 6. В чл. 27, ал. 1 цифрата "7" се заменя с "6".

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 7. В срок 7 дни от влизането в сила на постановлението:

1. Изпълнителната агенция по лекарствата по искане на Комисията по Позитивния лекарствен списък предоставя информация за пуснатите на пазара лекарствени продукти, за които има подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък до влизането в сила на постановлението;

2. притежателите на разрешения за употреба или упълномощените техни представители представят в Комисията по Позитивния лекарствен списък копие от уведомленията за пускане на пазара по реда на чл. 54, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за лекарствените продукти, за които са подали заявления за включване в Позитивния лекарствен списък и които не са пуснати на пазара до влизането в сила на постановлението.

§ 8. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".