

**Нормативни актове за фармацевтичния сектор в България,
които пряко засягат работата на производителите и търговците с лекарствени продукти**

Забележки:

1. Този списък включва основните нормативни актове, които имат отношение към лекарствените продукти в България. Този списък е актуален към 18.01.2017 г.
2. В списъка не са включени нормативните актове, които се отнасят до лекарствените средства, съдържащи наркотични вещества.
3. Заглавията на нормативните актове в колона 2 са дадени съгласно текста в Държавен вестник. Всички цитирани наредби са издадени от Министъра на здравеопазването или са приети с постановление на Министерския съвет. В колона 3 е даден членът от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), където съответната наредба е цитирана за първи път.
4. В колона 4 е даден броят на редакциите (включително първата публикация), което показва интензивността на промените на съответния нормативен акт, както и броя на Държавен месник с последната актуализация, отразена в този списък.
5. Актуална версия на български език на тези актове се предоставя безплатно от ТМА. При някои наредби не са включени всички приложения, тъй като са огромни по обем и имат специфично форматиране. В такива случаи препоръчваме да се ползва Държавен вестник или информационни сайтове като lex.bg.
6. **Преводи на английски език на всички нормативни актове от този списък се предоставят от ТМА като пакетен абонамент или като отделни документи по заявка на pharma@tma-bulgaria.com.**
7. Размерът на всеки нормативен акт е даден в колона 5 в брой думи от оригинала според публикацията в Държавен вестник (1 000 думи са равни на приблизително 3 стандартни страници по 1 800 знака).
8. ТМА предлага текуща информация по основните въпроси, които засягат фармацевтичния сектор в страната, под формата на електронен бюлетин по абонамент.

За информация по всички въпроси, свързани с фармацевтичното законодателство, моля да ни пишете на адрес: pharma@tma-bulgaria.com.

№	Име и дата на издаване на нормативния акт	Съгласно член от ЗЛПХМ или друг закон	Брой редакции + дата на последната редакция	Размер в брой думи
1	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (2007 г.)		24 редакции ДВ 43/2016	75 114
Пакет 1	Разрешение за употреба и регистрация на лекарствени продукти			
2	НАРЕДБА № 27 от 15.06.2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти.	Чл. 42	3 редакции ДВ 47/2011	5 397
3	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.	Чл. 9(1)	2 редакции ДВ 24/2013	1 855
4	Наредба № 38 от 13.09.2007 г. за изискванията към данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти.	Чл. 170	1 редакция ДВ 77/2007	4 382
5	Наредба № 3 от 04.03.2008 г. за критериите за класификация на лекарствените продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията.	Чл. 178	1 редакция ДВ 28/2008	1 978
6	Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина [приета с ПМС № 296 от 04.12.2007 г.].	Чл. 21(2)	5 редакции ДВ 9/2016	5 430

№	Име и дата на издаване на нормативния акт	Съгласно член от ЗЛПХМ или друг закон	Брой редакции + дата на последната редакция	Размер в брой думи
Пакет 2	Производство на лекарствени продукти			
7	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.	Чл. 152	2 редакции ДВ 35/2013	4 206
8	НАРЕДБА № 35 от 22.08.2007 г. на Министерството на здравеопазването, за условията, реда и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партида лекарствен продукт от Изпълнителната агенция по лекарствата	Чл. 69(5)	1 редакция ДВ 71/2007	1 246
Пакет 3	Търговия на едро и дребно с лекарствени продукти			
9	НАРЕДБА № 39 от 13.09.2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика.	Чл. 198	2 редакции ДВ 16/2010	2 959
10	НАРЕДБА № 28 от 09. 12. 2008 г. на Министерството на здравеопазването, за устройството, реда и организацията на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти	Чл. 219(2)	4 редакции ДВ 81/2015	5 663
11	НАРЕДБА № 29 от 09.12.2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията.	Чл. 243	2 редакции ДВ 2/2012	1 206
12	НАРЕДБА № 5 от 6 юли 2011 г. за условията и реда за получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина и снабдяването им с лекарствени продукти.	Чл. 207, ал. 1, т. 6; Чл. 232, ал. 1 и 2	1 редакция ДВ 54/2011	2 502
Пакет 4	Клинични изпитвания и безопасност на продуктите			
13	НАРЕДБА № 31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика.	Чл. 82(3)	3 редакции ДВ 77/2016	3 434
14	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.	Чл. 191(1)	1 редакция ДВ 24/2008	6 541
15	НАРЕДБА № 36 от 22.08.2007 г. за условията и реда за вземане на проби за държавен контрол върху лекарствени продукти, извършване на изпитванията и заплащането им.	Чл. 273(1)	1 редакция ДВ 71/2007	2 066
16	НАРЕДБА № 28 от 14.12.2000 г. за условията и реда за унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствата.	Чл. 9 (1)	1 редакция ДВ 106/2000	1 907
17	НАРЕДБА № 9 от 23.04.2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност.	Чл. 274(1)	1 редакция ДВ 45/2008	2 686

№	Име и дата на издаване на нормативния акт	Съгласно член от ЗЛПХМ или друг закон	Брой редакции + дата на последната редакция	Размер в брой думи
Пакет 5	Маркетинг, предписване, отпускане, реклама, ценообразуване и риембурсиране на лекарствени продукти			
18	Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти [Приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г.].	Чл. 261а(5)	11 редакции ДВ 2/2017	15 019
19	Наредба № 1 от 25 януари 2012 г. за изискванията към рекламата на лекарствените продукти.	Чл. 249	1 редакция ДВ 10/2012	1 595
20	Наредба № 4 от 04.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени средства.	Чл. 221(1)	10 редакции ДВ 91/2016	9 072
21	НАРЕДБА № 10 от 24.03.2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето.	Чл. 262, ал. 5, т. 1	11 редакции ДВ 44/2016	11 913
22	Наредба № 7 от 06.11.2015 г. за критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.	Чл. 45 от ЗЗО	1 редакция ДВ 89/2015	566
23	Наредба № 9 от 01.12.2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии.	Чл. 262(4)	1 редакция ДВ 97/2015	6 940
24	Наредба № 10 от 02.12.2015 за проучване на удовлетвореността на пациентите от медицинските дейности, закупвани от Националната здравноосигурителна каса.	Чл. 19(7), т. 15 от Закона за здравното осигуряване	1 редакция ДВ 97/2015	604
25	Методологични указания за представяните документи за оценка на ефикасността, терапевтичната ефективност, безопасността и фармакоикономическите показатели на лекарствени продукти при кандидатстване за поддържане на реимбурсен статус в Позитивния лекарствен списък [Приети на заседание на НСЦРЛП, Протокол № 149/07.12.2015 г.].	Chapter 6A of the Regulation on drug pricing	1 редакция Уеб страница на Съвета	1 995
ОБЩ ОБЕМ				176 276