

PHARMA BULGARIA

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 24.08.2023 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, или друг закон.
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 местник 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). Отбелязаният размер включва само обема на текстовете, за които разполагаме с превод.
8. ТМА предлага текуща информация по основните въпроси, които засягат фармацевтичния сектор в страната, под формата на електронен бюлетин по абонамент, както и по индивидуални заявки по конкретни теми.

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.)		37 редакции ДВ 62/2022	85 749
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	4 редакции ДВ 25/2018	6 010
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)	5 редакции ДВ 90/2019	4 828
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)	8 редакции ДВ 90/2022	6 623

№	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	4 редакции ДВ 49/2022	4 227
Пакет 3 Търговия на едро и дребно с лекарствени продукти				
8	НАРЕДБА № 39 от 13.09.2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика.	Чл. 198	4 редакции ДВ 23/2023	3 931
9	НАРЕДБА № 28 от 09. 12. 2008 г. за устройството, реда и организацията на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.	Чл. 219(2)	9 редакции ДВ 62/2022	5 932
10	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
11	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	2 редакции ДВ 76/2019	1 648
12	Наредба № 4 от 31.05.2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти.	Чл. 217b, ал. 4 и 8	2 редакции ДВ 61/2022	2 029
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)	6 редакции ДВ 28/2021	3 009
14	Наредба № 8 от 25 януари 2021 г. за условията и реда за провеждане на неинтервенционални проучвания на лекарствени продукти на територията на Република България	Чл. 145к, ал. 1	1 редакция ДВ 28/2021	1 368
15	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
16	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
17	НАРЕДБА № 4 от 16.05.2018 г. за условията и реда за унищожаването на лекарствените продукти.	Чл. 273(2)	2 редакции ДВ 111/2020	2 149
18	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 реимбурсиране на лекарствени продукти			
19	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)	19 редакции ДВ 28/2021	21 815
20	Приложение № 6 към чл. 35, ал. 3 и 6 на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Ръководство относно изискванията към съдържанието на анализа за оценка на здравната технология	Чл. 261а(5)	1 редакция ДВ 26/2019	5 808
21	Наредба № 1 от 25 януари 2012 г. за изискванията към рекламата на лекарствените продукти.	Чл. 249	2 редакции ДВ 82/2021	1 667
22	Наредба № 4 от 04.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени средства.	Чл. 221(1)	21 редакции ДВ 51/2023	12 601
23	НАРЕДБА № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК	Чл. 262, ал. 5, т. 1	22 редакции ДВ 49/2022	23 368
24	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 330	2 редакции ДВ 71/2021	728
25	Наредба № 9 от 10 декември 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантирани от бюджета на Националната здравноосигурителна каса	Чл. 45(2) от 330	9 редакции ДВ 60/2023	1 036
26	Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.	Чл. 82 от Закона за здравето	29 редакции ДВ 48/2022	7 947
27	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	Глава 6А на Наредбата за цените	2 редакции Уеб страница на Съвета	2 073
ОБЩ ОБЕМ				223 405