

GESETZ
ZUR ÄNDERUNG UND ERGÄNZUNG DES GESETZES ÜBER
HUMANARZNEIMITTEL

(Veröffentlicht im Staatsanzeiger Nr. 31 von 2007, geändert und ergänzt durch Nr. 19 von 2008; Entscheidung Nr. 5 des Verfassungsgerichts der Republik Bulgarien von 2008 – Nr. 65 von 2008, geändert und ergänzt durch Nr. 71 von 2008, Nr. 10, 23, 41, 88 und 102 von 2009, Nr. 59 und 98 von 2010, Nr. 9, 12, 60 und 61 von 2011, Nr. 38, 60 und 102 von 2012, Nr. 15 von 2013, Nr. 1 und 18 von 2014; Entscheidung Nr. 1 des Verfassungsgerichts der Republik Bulgarien von 2015 – Nr. 12 von 2015, geändert und ergänzt durch Nr. 48 von 2015, Nr. 43 von 2016, Nr. 85 und 103 von 2017, Nr. 84, 91 und 102 von 2018, Nr. 17 und 64 von 2019, Nr. 17, 52, 67, 103 und 105 von 2022, Nr. 62 von 2022, Nr. 84 und 88 von 2023 und Nr. 16 und 39 von 2024)

§ 1. In Artikel 17 Absatz 5 Punkt 12a werden am Ende die Worte „auf Antrag des Inhabers einer Großhandelsgenehmigung“ angefügt.

§ 2. In Artikel 23 wird Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Außer in den in Absatz 1 genannten Fällen darf ein Arzneimittel nach Erhalt einer Genehmigung für die Paralleleinfuhr nach diesem Gesetz oder nach der Einreichung einer Mitteilung über den parallelen Vertrieb bei der Europäischen Arzneimittelagentur in Verkehr gebracht werden.“

§ 3. Artikel 54 wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. Überall nach den Worten „die Eintragungsbescheinigung“ wird „/die Genehmigung der Paralleleinfuhr“ angefügt.

2. In Absatz 2 wird das Wort „zwei“ durch „drei“ ersetzt.

3. In Absatz 4 wird folgender zweiter Satz eingefügt:

„In der Mitteilung sind die besonderen unvorhersehbaren Umstände anzugeben, denen die Aussetzung geschuldet ist.“

§ 4. In Artikel 55 wird Absatz 6a eingefügt:

„(6a) Die Beschränkung nach Absatz 6 auf eine Frist von einem Jahr gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Antrag nach Artikel 59a gestellt wurde.“

§ 5. Artikel 68 Absatz 1 wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. In Punkt 10:

(a) Der Wortlaut vor Buchstabe a wird wie folgt geändert:

„(10) übermittelt die Bulgarische Arzneimittelagentur täglich bis 11.59 Uhr über das spezialisierte elektronische System nach Artikel 217b Absatz 1 Informationen über:“

(b) In Buchstabe a werden die Wörter „in der Positivliste der Arzneimittel enthalten“ ersetzt durch „verschreibungspflichtig unter Angabe des Codes und der Seriennummer des Arzneimittels im Sinne von Artikel 4 Buchstabe b Ziffern i und ii der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission für jede abgegebene Verpackung“;

c) in Buchstabe d werden die Wörter „in der Positivliste der Arzneimittel enthalten“ ersetzt durch „verschreibungspflichtig unter Angabe des Codes und der Seriennummer des Arzneimittels im Sinne von Artikel 4 Buchstabe b Ziffern i und ii der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission für jede abgegebene Verpackung, für die der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verantwortlich ist“;

(d) es werden die Buchstaben e und f eingefügt:

„(e) die in Artikel 54 Absätze 1, 2 und 4 genannten Mitteilungen über verschreibungspflichtige Arzneimittel;

(f) die für jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel, dessen Lieferung verweigert wurde, angegebenen Mengen und die vom Inhaber einer Großhandelsgenehmigung für Arzneimittel übermittelte Antragsnummer gemäß Artikel 217b Absatz 10.“

2. Punkt 11 wird wie folgt geändert:

„(11) übermittelt der bulgarischen Arzneimittelagentur für alle Arzneimittel, die in dem Land zur Verwendung zugelassen sind, auch im Falle einer Änderung der Umstände, über das spezielle elektronische System gemäß Artikel 217b Absatz 1 Informationen über den Produktcode und die Seriennummer im Sinne von Artikel 4 Buchstabe b Ziffern i und ii der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission für die darin definierten Arzneimittel ab dem Zeitpunkt, zu dem das Arzneimittel in der Positivliste der Arzneimittel bzw. im Register der Preisobergrenzen für verschreibungspflichtige Arzneimittel veröffentlicht wird, oder ab dem Eintritt der veränderten Umstände.“

3. Es wird der Punkt 12 eingefügt:

„(12) übermittelt der bulgarischen Arzneimittelagentur über das spezialisierte elektronische System gemäß Artikel 217b Absatz 1 bis zum 1. März des laufenden Jahres Informationen über die Mengen an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bereit, deren Lieferung er geplant hat.“

§ 6. Artikel 150 wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. In Absatz 2:

(a) Punkt 1 wird wie folgt geändert:

„(1) den vollständigen Namen und die persönliche Identifikationsnummer (PIN) oder die Ausländerpersonalnummer (FPN) der Personen nach Artikel 148 Absatz 2 und Artikel 149 zur Durchführung einer behördlichen Überprüfung durch die bulgarischen Arzneimittelagentur hinsichtlich des Vorliegens bestehender Arbeitsverträge; Nachweise über praktische Erfahrung und Berufserfahrung der Personen nach Artikel 148 Absatz 2 und Artikel 149, sofern diese nicht aus einem bestehenden Arbeitsvertrag hervorgeht;

(b) es werden die Punkte 1a und 1b eingefügt:

„(1a) die Nummer des Diploms oder die elektronische Nummer des Hochschuldiploms (EED) der in Artikel 148 Absatz 2 und Artikel 149 genannten Personen, wenn dieses nach dem 1. Januar 2012 ausgestellt wurde; eine notariell beglaubigte Kopie des Hochschuldiploms in der Republik Bulgarien, wenn es vor dem 1. Januar 2012 ausgestellt wurde; die Nummer der Bescheinigung über die Anerkennung der Hochschulqualifikation, die in das vom Nationalen Informations- und Dokumentationszentrum geführte Register der akademischen Anerkennung eingetragen ist, wenn das Diplom nicht von einer Hochschule in der Republik Bulgarien ausgestellt wurde, oder eine notariell beglaubigte Kopie dieser Bescheinigung, wenn sie nicht in diesem Register eingetragen ist;

(1b) notariell beglaubigte Kopie eines Dokuments, das für die in Artikel 149 genannten Personen eine anerkannte Fachausbildung bescheinigt;“

(c) die Punkte 6 und 7 werden aufgehoben.

2. Es wird der Absatz 6a eingefügt:

„(6) Die bulgarische Arzneimittelbehörde stellt von Amts wegen fest, ob folgende Dokumente vorliegen:

1. eine Umweltverträglichkeitsprüfung auf der Grundlage von Angaben zu deren Nummer, Datum und Aussteller, die in dem in Absatz 1 genannten Antrag anzugeben sind;

2. Genehmigung durch die Nuklearaufsichtsbehörde – im Falle eines Antrags auf Herstellung von Radiopharmaka oder Arzneimitteln, die während ihrer Herstellung ionisierender Strahlung ausgesetzt waren, auf der Grundlage der Nummer und des Datums der Genehmigung, die in dem in Absatz 1 genannten Antrag anzugeben sind.“

§ 7. Artikel 156a wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„(1) Im Falle einer Änderung nach Artikel 156 Absatz 1 Punkte 1 und 2 hat der Antragsteller Folgendes vorzulegen:

1. die PIN oder FPN der Personen nach Artikel 148 Absatz 2 und Artikel 149 zur Durchführung einer behördlichen Überprüfung durch die bulgarischen Arzneimittelagentur hinsichtlich des Vorliegens bestehender Arbeitsverträge; Nachweise über praktische Erfahrung und Berufserfahrung der Personen nach Artikel 148 Absatz 2 und Artikel 149, sofern diese nicht aus einem bestehenden Arbeitsvertrag hervorgeht;

2. die Nummer des Diploms oder die elektronische Nummer des Hochschuldiploms (EED) der in Artikel 148 Absatz 2 und Artikel 149 genannten Personen, wenn dieses nach dem 1. Januar 2012 ausgestellt wurde; eine notariell beglaubigte Kopie des Hochschuldiploms in der Republik Bulgarien, wenn es vor dem 1. Januar 2012 ausgestellt wurde; die Nummer der Bescheinigung über die Anerkennung der Hochschulqualifikation, die in das vom Nationalen Informations- und Dokumentationszentrum geführte Register der akademischen Anerkennung eingetragen ist, wenn das Diplom nicht von einer Hochschule in der Republik Bulgarien ausgestellt wurde, oder eine notariell beglaubigte Kopie dieser Bescheinigung, wenn sie nicht in diesem Register eingetragen ist;

3. notariell beglaubigte Kopie eines Dokuments, das für die in Artikel 149 genannten Personen eine anerkannte Fachausbildung bescheinigt;“

2. In Absatz 3 Punkt 2 werden am Anfang die Wörter „Angabe der Nummer, des Datums und des Ausstellers“ eingefügt.

3. Am Ende von Absatz 4 wird ein Komma eingefügt, und es werden die Wörter „und stellt von Amts wegen fest, ob eine Umweltverträglichkeitsprüfung vorliegt“ angefügt.

§ 8. Artikel 162 Absatz 2 wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. Punkt 4 wird wie folgt geändert:

„(4) den vollständigen Namen und die PIN oder FPN der Personen nach Artikel 161 Absatz 2 Punkt 1 zur Durchführung einer behördlichen Überprüfung durch die bulgarischen Arzneimittelagentur hinsichtlich des Vorliegens bestehender Arbeitsverträge; Nachweise über praktische Erfahrung und Berufserfahrung der Personen nach Artikel 161 Absatz 2 Punkt 1, sofern diese nicht aus einem bestehenden Arbeitsvertrag hervorgeht;

2. Es wird Punkt 4a eingefügt:

„(4a) die Nummer des Diploms oder die elektronische Nummer des Hochschuldiploms (EED) der in Artikel 161 Absatz 2 Punkt 1 genannten Personen, wenn dieses nach dem 1. Januar 2012 ausgestellt wurde; eine notariell beglaubigte Kopie des Hochschuldiploms in der Republik Bulgarien, wenn es vor dem 1. Januar 2012 ausgestellt wurde; die Nummer der Bescheinigung über die Anerkennung der Hochschulqualifikation, die in das vom Nationalen Informations- und Dokumentationszentrum geführte Register der akademischen Anerkennung eingetragen ist, wenn das Diplom nicht von einer Hochschule in der Republik Bulgarien ausgestellt wurde, oder eine notariell beglaubigte Kopie dieser Bescheinigung, wenn sie nicht in diesem Register eingetragen ist;“

§ 9. In Artikel 165a wird der Absatz 1 wie folgt geändert:

„(1) Im Falle einer Änderung gemäß Artikel 165 Absatz 1 Nummer 1 muss der Antragsteller Folgendes einreichen:

1. den vollständigen Namen und die PIN oder FPN der Personen nach Artikel 161 Absatz 2 Punkt 1 zur Durchführung einer behördlichen Überprüfung durch die bulgarischen Arzneimittelagentur hinsichtlich des Vorliegens bestehender Arbeitsverträge; Nachweise über praktische Erfahrung und Berufserfahrung der Personen nach Artikel 161 Absatz 2 Punkt 1, sofern diese nicht aus einem bestehenden Arbeitsvertrag hervorgeht;

2. die Nummer des Diploms oder die elektronische Nummer des Hochschuldiploms (EED) der in Artikel 161 Absatz 2 Punkt 1 genannten Personen, wenn dieses nach dem 1. Januar 2012 ausgestellt wurde; eine notariell beglaubigte Kopie des Hochschuldiploms in der Republik Bulgarien, wenn es vor dem 1. Januar 2012 ausgestellt wurde; die Nummer der Bescheinigung über die Anerkennung der Hochschulqualifikation, die in das vom Nationalen Informations- und Dokumentationszentrum geführte Register der akademischen Anerkennung eingetragen ist, wenn das Diplom nicht von einer Hochschule in der Republik Bulgarien ausgestellt wurde, oder eine notariell beglaubigte Kopie dieser Bescheinigung, wenn sie nicht in diesem Register eingetragen ist;“

§ 10. In Artikel 167 Absatz 1 werden im Text vor Punkt 1 die Wörter „Punkt 2“ durch die Wörter „Punkt 1“ ersetzt.

§ 11. In Artikel 195a werden nach dem Wort „Apotheke“ die Wörter „oder Drogerie“ angefügt.

§ 12. Artikel 199 Absatz 1 wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. Punkt 3 wird wie folgt geändert:

„(3) den vollständigen Namen sowie die PIN oder FPN des verantwortlichen Apothekers nach Artikel 197 Absatz 2 zur Durchführung einer behördlichen Überprüfung durch die bulgarischen Arzneimittelagentur hinsichtlich des Vorliegens eines bestehenden Arbeitsvertrags; Nachweise für die Berufserfahrung des zuständigen Apothekers nach Artikel 197 Absatz 2, wenn diese nicht aus einem bestehenden Arbeitsvertrag hervorgeht;“

2. Es werden neue Punkte 4 und 5 eingefügt:

„(4) die Nummer des Diploms oder die elektronische Nummer des Hochschuldiploms (EED) der in Artikel 197 Absatz 2 genannten Personen, wenn dieses nach dem 1. Januar 2012 ausgestellt wurde; eine notariell beglaubigte Kopie des Hochschuldiploms in der Republik Bulgarien, wenn es vor dem 1. Januar 2012 ausgestellt wurde; die Nummer der Bescheinigung über die Anerkennung der Hochschulqualifikation, die in das vom Nationalen Informations- und Dokumentationszentrum geführte Register der akademischen Anerkennung eingetragen ist, wenn das Diplom nicht von einer Hochschule in der Republik Bulgarien ausgestellt wurde, oder eine notariell beglaubigte Kopie dieser Bescheinigung, wenn sie nicht in diesem Register eingetragen ist; (5) Führungszeugnis oder entsprechendes Dokument des verantwortlichen Apothekers nach Artikel 197 Absatz 2, wenn dieser nicht die bulgarische Staatsangehörigkeit besitzt;“.

3. Punkt 6 wird wie folgt geändert:

„(6) Erklärung, dass die Person berechtigt ist, die Räumlichkeiten zu nutzen, wobei je nach Art des Nutzungsdokument individualisierte Angaben zu machen sind; sofern das Dokument registrierungspflichtig ist, sind Aktenzeichen, Band und Jahr sowie die Eintragungsbehörde anzugeben;“

§ 13. Artikel 207 Absatz 1 wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. In Punkt 8 wird nach dem Wort „Wirkstoff“ ein Komma eingefügt und die Wörter „und Verpackung“ werden durch die Wörter „Verpackung, Chargennummer, Seriennummer nach Artikel 4 Buchstabe b Ziffer ii der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission und nationale Identifikationsnummer des Arzneimittels gemäß Artikel 259 Absatz 1 Punkt 12“ ersetzt.

2. In Punkt 15:

(a) Der Wortlaut vor Buchstabe a wird wie folgt geändert:

„(15) die bulgarische Arzneimittelagentur stellt täglich bis 11.59 Uhr über das System nach Artikel 217b Absatz 1 Informationen über Folgendes zur Verfügung;“;

(b) In Buchstabe a werden die Wörter „in der Positivliste der Arzneimittel enthalten“ ersetzt durch „verschreibungspflichtig unter Angabe des Codes und der Seriennummer des

Arzneimittels im Sinne von Artikel 4 Buchstabe b Ziffern i und ii der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission für jede abgegebene Verpackung“;

(c) In Buchstabe c werden die Wörter „in der Positivliste der Arzneimittel enthalten“ ersetzt durch „verschreibungspflichtig unter Angabe des Codes und der Seriennummer des Arzneimittels im Sinne von Artikel 4 Buchstabe b Ziffern i und ii der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission“;

d) Buchstabe d wird aufgehoben;

e) Buchstabe e wird wie folgt geändert:

„(e) die Mengen je verschreibungspflichtigem Arzneimittel, die ausgeführt wurde, einschließlich der Ausfuhren im Sinne von Artikel 217a Absatz 3, das Land, in das die Ausfuhr erfolgt ist, sowie der Produktcode und die Seriennummer im Sinne von Artikel 4 Buchstabe b Ziffern i und ii der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission für jede ausgeführte Verpackung;“;

(f) Es wird der Buchstabe f eingefügt:

„(f) die Mengen je verschreibungspflichtigem Arzneimittel, für das die Lieferung abgelehnt wurde, sowie die Nummer des Antrags, die vom Inhaber der Genehmigung für den Arzneimittel Einzelhandel nach Artikel 217b Absatz 10 übermittelt wurde.“

§ 14. Artikel 215 wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„(1) Um eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr in das Hoheitsgebiet der Republik Bulgarien zu erhalten, stellt die Person nach Artikel 213 einen Antrag an den Exekutivdirektor der bulgarischen Arzneimittelagentur, in dem sie den Mitgliedstaat bzw. die Mitgliedstaaten angibt, aus dem bzw. denen sie die Paralleleinfuhr des Arzneimittels vornehmen will.“

2. In Absatz 2 Punkt 4 werden die Wörter „des Mitgliedstaats, aus dem“ durch die Worte „des Mitgliedstaats bzw. der Mitgliedstaaten, aus dem bzw. denen“ ersetzt.

3. Es wird ein neuer Absatz 6 eingefügt:

„(6) Alle Mitgliedstaaten, aus denen das Arzneimittel in das Hoheitsgebiet der Republik Bulgarien eingeführt wird, sind in der Genehmigung für die Paralleleinfuhr anzugeben.“

4. Der derzeitige Absatz 6 wird zu Absatz 7.

§ 15. Artikel 216 wird wie folgt geändert:

„Artikel 216 (1) Die Genehmigung für die Paralleleinfuhr in das Hoheitsgebiet der Republik Bulgarien wird innerhalb von 45 Tagen nach Vorlage der Unterlagen bei der bulgarischen Arzneimittelagentur ausgestellt.

(2) Wenn die bulgarische Arzneimittelagentur vom Antragsteller zusätzliche Informationen anfordert, wird die Frist nach Absatz 1 bis zum Eingang dieser Informationen ausgesetzt.

(3) Beantragt die bulgarische Arzneimittelagentur, dass die Regulierungsstelle des Mitgliedstaats, aus welcher der Parallelimport stammt, Informationen über die Erteilung der Genehmigung für die Verwendung des eingeführten Arzneimittels übermittelt, verlängert sich die Frist nach Absatz 1 um 45 Tage.

(4) Erhält die bulgarische Arzneimittelagentur innerhalb der Frist nach Absatz 3 die angeforderten Unterlagen nicht, so wird das Verfahren für die Erteilung einer Genehmigung für die Paralleleinfuhr in das Hoheitsgebiet der Republik Bulgarien beendet.

(5) Die erteilten Genehmigungen für die Paralleleinfuhr in das Hoheitsgebiet der Republik Bulgarien werden auf der Website der bulgarischen Arzneimittelagentur veröffentlicht.

(6) Die Genehmigung für die Paralleleinfuhr hat eine Gültigkeitsdauer von fünf Jahren. Nach Ablauf dieser Frist kann die Zulassung nach dem in Artikel 215 festgelegten Verfahren verlängert werden. Nach ihrer Verlängerung wird die Genehmigung unbefristet.

(7) Ändern sich die Umstände im Zusammenhang mit der erteilten Genehmigung für die Paralleleinfuhr, stellt der Inhaber einen Antrag bei der bulgarischen Arzneimittelagentur gemäß Artikel 215 mit beigefügten Dokumenten hinsichtlich der Änderung.

(8) Die Genehmigung für die Paralleleinfuhr wird mit dem Erlöschen der Genehmigung für die Verwendung des Arzneimittels in einem Mitgliedstaat, aus dem die Paralleleinfuhr erfolgt, entsprechend aufgehoben oder geändert.

(9) Wird die Genehmigung für die Anwendung des Arzneimittels in dem Mitgliedstaat, aus dem die Paralleleinfuhren erfolgen, ausgesetzt, teilt der Inhaber der Genehmigung für die Paralleleinfuhr dies der bulgarischen Arzneimittelagentur innerhalb eines Monats mit.

(10) Die Genehmigung für die Paralleleinfuhr erlischt nicht automatisch, wenn der Inhaber der Genehmigung für die Verwendung des Arzneimittels, das im Hoheitsgebiet der Republik Bulgarien in Verkehr gebracht wird, sie aus anderen als den in den Artikeln 276 oder 277 genannten Gründen beendet oder nicht verlängert.“

§ 16. Artikel 216a wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. In Absatz 1 wird nach den Wörtern „im Falle einer außergewöhnlichen Epidemie aufgrund der Ausbreitung einer übertragbaren Krankheit gemäß Artikel 61 Absatz 1 des Gesundheitsgesetzes“ ein Komma eingefügt, und es werden die Wörter „sowie im Falle eines festgestellten Mangels an einem bestimmten Arzneimittel nach Artikel 217c Absatz 1“ angefügt.

2. In Absatz 3 werden die Wörter „des Mitgliedstaats, aus dem“ durch die Wörter „des Mitgliedstaats bzw. der Mitgliedstaaten, aus dem bzw. denen“ ersetzt.

5. Die Absätze 6, 7 und 8 werden aufgehoben.

§ 17. Es wird Artikel 216b eingefügt:

„Artikel 216b. (1) Die in Artikel 213 genannte Person teilt dem Exekutivdirektor der bulgarischen Arzneimittelagentur innerhalb von 14 Tagen in Schriftform die Beendigung ihrer Tätigkeit mit.

(2) Der Exekutivdirektor der bulgarischen Arzneimittelagentur kann die Genehmigung für die Paralleleinfuhr durch eine Verfügung aussetzen, widerrufen, ändern oder beenden:

1. auf Antrag der in Artikel 213 genannten Person, die eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr erhalten hat,

2. wenn festgestellt wird, dass die Genehmigung für die Paralleleinfuhr nicht den Bedingungen entspricht, unter denen sie erteilt wurde,

3. nach Eingang der in Absatz 1 genannten Mitteilung,

4. bei Eintritt eines der in Artikel 276 Absatz 1, 2, 3 und 8 genannten Umstände.

(3) Nach Ablauf der Gültigkeitsdauer der Genehmigung für die Paralleleinfuhr oder nach deren Aufhebung darf das Arzneimittel bis zur Erschöpfung der im Land vorhandenen Mengen verkauft werden, jedoch nicht länger als ein Jahr ab dem Datum des Ablaufs oder der Aufhebung, mit Ausnahme der Fälle, in denen die Gründe für die Aufhebung mit der Sicherheit des Arzneimittels zusammenhängen.

(4) Gegen die Anordnung nach Absatz 2 können Rechtsbehelfe nach den Verfahren der Verwaltungsverfahrensordnung eingelegt werden.“

§ 18. Artikel 217 wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. In Punkt 5:

(a) Der Wortlaut vor Buchstabe a wird wie folgt geändert:

„(5) übermittelt die Bulgarische Arzneimittelagentur täglich bis 11.59 Uhr über das spezialisierte elektronische System nach Artikel 217b Absatz 1 Informationen über:“,

(b) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

„a) die Mengen an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die parallel in das Hoheitsgebiet der Republik Bulgarien eingeführt werden und für die er Inhaber der

Genehmigung für die Paralleleinfuhr ist, unter Angabe des Produktcodes und der Seriennummer im Sinne von Artikel 4 Buchstabe b Ziffern i und ii der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission für jede Verpackung;“;

(c) in Buchstabe b werden die Wörter „in der Positivliste der Arzneimittel enthalten“ ersetzt durch „verschreibungspflichtig, für die er Inhaber der Genehmigung für die Paralleleinfuhr ist, unter Angabe des Produktcodes und der Seriennummer im Sinne von Artikel 4 Buchstabe b Ziffern i und ii der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission für jede Lieferung“;

(d) Buchstabe e wird wie folgt geändert:

„(e) die in den Lagereinrichtungen verfügbaren Mengen der verschreibungspflichtigen Arzneimittel, für die er Inhaber der Genehmigung für die Paralleleinfuhr ist, unter Angabe des Produktcodes und der Seriennummer im Sinne von Artikel 4 Buchstabe b Ziffern i und ii der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission für jede Packung;“;

2. Punkt 6 wird wie folgt geändert:

„(6) stellt der bulgarischen Arzneimittelagentur für alle Arzneimittel, die für eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr in das Staatsgebiet erteilt wurde, einschließlich im Falle einer Änderung der Umstände, über das spezialisierte elektronische System nach Artikel 217b Absatz 1 Informationen über den Produktcode und die Seriennummer im Sinne von Artikel 4 Buchstabe b Ziffern i und ii der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission für die darin bestimmten Arzneimittel, und zwar ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung des Arzneimittels in der Positivliste der Arzneimittel bzw. im Register der Preisobergrenzen für verschreibungspflichtige Arzneimittel oder ab dem Eintritt der Änderung der Umstände zur Verfügung.“

3. Es wird Punkt 8 eingefügt:

„(8) übermitteln der bulgarischen Arzneimittelagentur über das spezialisierte elektronische System nach Artikel 217b Absatz 1 die Mitteilungen nach Artikel 54 Absätze 1, 2 und 4 hinsichtlich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel.“

§ 19. In Artikel 217a Absatz 4 werden die Wörter „in der Positivliste der Arzneimittel enthalten“ durch das Wort „verschreibungspflichtig“ ersetzt.

§ 20. Artikel 217b wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. In Absatz 1 werden die Wörter „in der Positivliste der Arzneimittel enthalten“ durch das Wort „verschreibungspflichtig“ ersetzt.

2. In Absatz 3:

(a) In Punkt 1 werden die Wörter „Artikel 68 Absatz 1, Punkt 10 und 11“ durch „Artikel 68 Absatz 1, Punkt 10 bis 12“ und die Wörter „Artikel 217 Punkt 5 und 6“ durch „Artikel 217 Punkt 5, 6 und 8“ ersetzt.

(b) Es werden die folgenden Punkte 4 und 5 eingefügt:

(4) Informationen über registrierte Anträge an die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und die Inhaber von Genehmigungen für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln oder an die Inhaber von Genehmigungen für die Paralleleinfuhr in den in Absatz 10 genannten Fällen.

5. Informationen über registrierte Verweigerungen der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf die Anfrage von Inhabern einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln und Inhabern einer Genehmigung für den Einzelhandelsvertrieb von Arzneimitteln an Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln bzw. an Inhaber einer Genehmigung für die Paralleleinfuhr.“

3. In Absatz 4 werden die Wörter „in die Positivliste der Arzneimittel enthalten“ durch das Wort „verschreibungspflichtig“ ersetzt.

4. In Absatz 5 werden die Wörter „in der Positivliste der Arzneimittel enthalten“ durch das Wort „verschreibungspflichtig“, die Zahl „65“ durch „100“ und die Zahl „6“ durch „12“ ersetzt.

5. Es werden die Absätze 9 und 10 eingefügt:

(9) Das spezialisierte elektronische System nach Absatz 1 bietet den Inhabern einer Genehmigung für den Einzelhandelsvertrieb von Arzneimitteln die Möglichkeit, Informationen über die Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel in den Lagern der Inhaber von Genehmigungen für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln zu erhalten.

(10) Ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel in der Apotheke nicht verfügbar, so sendet der Apotheker nach Überprüfung im System gemäß Absatz 1 und über dieses eine Anfrage an den entsprechenden Inhaber der Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln, der über das Arzneimittel verfügt und verpflichtet ist, die Lieferung innerhalb von 24 Stunden nach Eingang der Anfrage vorzunehmen.

6. Die bisherigen Absätze 9 und 10 werden zu den Absätzen 11 bzw. 12.

§ 21. Artikel 217c wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. In Artikel 217c werden die Wörter „in der Positivliste der Arzneimittel enthalten“ durch das Wort „verschreibungspflichtig“ ersetzt.

2. In Absatz 2 wird folgender zweiter Satz eingefügt:

„Die Liste nach Absatz 1 umfasst auch verschreibungspflichtige Arzneimittel, die gemäß Artikel 54 Absatz 2 mitgeteilt werden, und eine Mitteilung nach Artikel 54 Absatz 4, sowie verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in der Liste spezifischer Engpässe aufgeführt sind, die auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur veröffentlicht wird.“

3. Es wird der folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Arzneimittel nach Absatz 2 Satz 2 werden drei Monate nach Ablauf der vorübergehenden Einstellung von der Liste nach Absatz 1 gestrichen.“

§ 22. Artikel 217f:

„Artikel 217f. (1) Abgesehen von den in Artikel 217a Absatz 4 genannten Fällen kann ausnahmsweise und aus Gründen des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung die Ausfuhr von Arzneimitteln aus dem Hoheitsgebiet der Republik Bulgarien auf Anordnung des Gesundheitsministers vorübergehend verboten werden.

(2) Der Anordnung nach Absatz 1 hat eine entsprechende Analyse des Gesundheitsministeriums zugrunde zu liegen, aus der hervorgeht, dass die verfügbaren Arzneimittelmengen nicht ausreichen, um den Bedarf der Bevölkerung zu decken. Die Analyse stützt sich auf Daten des nationalen Gesundheitsinformationssystems gemäß Artikel 28d Absatz 1 des Gesundheitsgesetzes und/oder der bulgarischen Arzneimittelagentur und/oder der regionalen Gesundheitsaufsichtsinspektionen und/oder anderer Stellen.“

§ 23. Artikel 219 wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Beratung anbieten,“ die Wörter „Gesundheitsförderung gemäß Artikel 1 Absatz 8 der Zusatzbestimmung des Gesundheitsgesetzes“ eingefügt.

2. Es werden die Absätze 5 und 6 eingefügt:

„ (5) Die für den Einzelverkauf von Arzneimitteln zugelassene Person, einschließlich der medizinischen Einrichtung gemäß Artikel 222 Absatz 4, ist zu Folgendem verpflichtet:

1. Lieferung von Arzneimitteln nur durch Großhändler, die eine Genehmigung/Bescheinigung zur Registrierung für den Großhandel mit Arzneimitteln nach dem Verfahren dieses Gesetzes erhalten haben,

2. Bereitstellung von Arzneimitteln nur für die Bevölkerung, außer in den Fällen nach Artikel 222 Absatz 5 und Artikel 237.

(6) Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur gegen Vorlage einer Verschreibung erhältlich sein, außer in den Fällen nach Artikel 222 Absätze 4 und 5.“

§ 24. Artikel 227f wird wie folgt geändert:

„Artikel 227f. (1) Die nationale Apothekenkarte wird durch Beschluss des Ministerrates auf Vorschlag des Gesundheitsministers genehmigt.

Die Daten in der nationalen Apothekenkarte werden mit einem Informationssystem gepflegt (2) und aktualisiert, das die Konnektivität mit den erforderlichen Registern und Datenbanken gewährleistet, die in der in Artikel 227b Absatz 5 genannten Methode festgelegt sind.

(3) Die Anforderungen an den Aufbau, die Bedingungen und das Verfahren für die Wartung, Aktualisierung und Konnektivität des Informationssystems nach Absatz 2 werden in der Verordnung nach Artikel 28d Absatz 6 des Gesundheitsgesetzes festgelegt.

(4) Bei der Aktualisierung der nationalen Apothekenkarte finden Artikel 227b Absätze 2, 3, 4 und 6 keine Anwendung.

§ 25. Artikel 232 wird wie folgt geändert:

„Artikel 232. (1) Die Ärzte und Zahnärzte einer medizinischen Einrichtung für die ambulante Versorgung gemäß Artikel 8 Absatz 1 Punkt 1 Buchstabe a oder Punkt 2 Buchstabe a des Gesetzes über medizinische Einrichtungen dürfen Arzneimittel gemäß einer vom Gesundheitsminister festgelegten Liste lagern.

(2) Verfügt ein besiedeltes Gebiet nicht über eine Apotheke, so dürfen die in Absatz 1 genannten Personen Arzneimittel nur lagern und verkaufen, wenn sie über eine entsprechende Genehmigung verfügen. Die Bedingungen und Verfahren für die Lieferung, die Lagerung und den Verkauf von Arzneimitteln werden durch eine Verordnung des Gesundheitsministers festgelegt.

(3) Die Lagerung und der Verkauf von Arzneimitteln in den in Absatz 2 genannten Fällen erfolgen nach einer Genehmigung für die Lagerung und den Verkauf von Arzneimitteln, die vom Direktor der zuständigen regionalen Gesundheitsinspektionen erteilt wurde. Für die Genehmigung reichen die in Absatz 1 genannten Personen beim Direktor der zuständigen regionalen Gesundheitsinspektion ein Antragsformular ein, in dem Folgendes angegeben ist:

1. die Nummer der von der Exekutivagentur für die medizinische Aufsicht ausgestellten Registrierungsbescheinigung nach § 40 des Gesetzes über medizinische Einrichtungen,

2. Anschrift der medizinischen Einrichtung für ambulante Versorgung nach Artikel 8 Absatz 1 Punkt 1 Buchstabe a oder Punkt 2 Buchstabe a des Gesetzes über medizinische Einrichtungen.

(4) Dem Antrag gemäß Absatz 3 sind beizufügen:

1. die Nummer des Diploms oder die elektronische Nummer des Hochschuldiploms (EED) des betreffenden Arztes bzw. Zahnarztes, wenn dieses nach dem 1. Januar 2012 ausgestellt wurde; eine notariell beglaubigte Kopie des Hochschuldiploms in der Republik Bulgarien, wenn es vor dem 1. Januar 2012 ausgestellt wurde; die Nummer der Bescheinigung über die Anerkennung der Hochschulqualifikation, die in das vom Nationalen Informations- und Dokumentationszentrum geführte Register der akademischen Anerkennung eingetragen ist, wenn das Diplom nicht von einer Hochschule in der Republik Bulgarien ausgestellt wurde, oder eine notariell beglaubigte Kopie dieser Bescheinigung, wenn sie nicht in diesem Register eingetragen ist;“

2. eine Vollmacht, wenn der Antrag durch eine bevollmächtigte Person gestellt wird.

(5) Die regionale Gesundheitsinspektion stellt von Amts wegen fest, ob folgende Informationen vorliegen:

1. die Nummer der von der Exekutivagentur für die medizinische Aufsicht ausgestellten Registrierungsbescheinigung nach § 40 des Gesetzes über medizinische Einrichtungen,

2. Anschrift der medizinischen Einrichtung für ambulante Versorgung nach Artikel 8 Absatz 1 Punkt 1 Buchstabe a oder Punkt 2 Buchstabe a des Gesetzes über medizinische Einrichtungen.

(6) Innerhalb von sieben Tagen nach Eingang des Antrags führt ein vom Direktor der regionalen Gesundheitsinspektion ernannter Ausschuss eine Überprüfung der Lagerbedingungen gemäß der in Absatz 2 genannten Verordnung durch. Stellt sie fest, dass die Anforderungen der Anordnung nach Absatz 2 nicht eingehalten werden, erteilt die regionale Gesundheitsinspektion Anweisungen und legt eine Frist von sieben Tagen nach der Inspektion für die Behebung der Mängel fest.

(7) Innerhalb von drei Tagen nach Abschluss der Überprüfung nach Absatz 6 erteilt der Direktor der regionalen Gesundheitsinspektion eine Genehmigung für die Lagerung und den Verkauf von Arzneimitteln auf der Grundlage eines Musters oder erteilt eine begründete Ablehnung.

(8) Gegen die Ablehnung nach Absatz 7 können Rechtsbehelfe nach den Verfahren der Verwaltungsverfahrensordnung eingelegt werden.

(9) Der Direktor der zuständigen regionalen Gesundheitsinspektion beendet die Genehmigung nach Absatz 7 durch Anordnung:

1. bei Nichteinhaltung der Bedingungen für die Lagerung und den Verkauf von Arzneimitteln,
2. wenn auf dem Gebiet desselben Ortes eine Apotheke eröffnet wird,
3. auf Antrag der in Absatz 1 genannten Person,
4. wenn die medizinische Einrichtung gemäß Artikel 45 des Gesetzes über medizinische Einrichtungen aus dem Register gelöscht wird.

(10) Gegen die in Absatz 9 genannte Anordnung können Rechtsbehelfe nach der Verwaltungsverfahrensordnung eingelegt werden. Der Rechtsbehelf führt nicht zu einer Aussetzung der Durchführung.

(11) Die regionale Gesundheitsinspektion führt ein Verzeichnis der Genehmigungen für die Lagerung und den Verkauf von Arzneimitteln, die Personen nach Absatz 1 erteilt wurden, das folgende Angaben enthält:

1. Nummer und Datum der erteilten Genehmigung,
2. Nummer der von der Exekutivagentur für die medizinische Aufsicht ausgestellten Registrierungsbescheinigung nach § 40 des Gesetzes über medizinische Einrichtungen,
3. Anschrift der medizinischen Einrichtung für ambulante Versorgung,
4. Datum des Widerrufs der Genehmigung und die Gründe für den Widerruf,
5. Bemerkungen zu den eingetragenen Umständen.

(12) Das in Absatz 11 genannte Register wird auf der Website der zuständigen regionalen Gesundheitsinspektion veröffentlicht.

(13) Ändern sich die in das Register eingetragenen Umstände sind die in Absatz 1 genannten Personen verpflichtet, dies der regionalen Gesundheitsinspektion innerhalb von 7 Tagen mitzuteilen.

(14) Nach Widerruf der Genehmigung gemäß Absatz 9 können die Arzneimittel an Personen verkauft werden, die eine Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln besitzen.

§ 26. Artikel 232a wird wie folgt geändert:

1. Der Wortlaut vor Punkt 1 wird wie folgt geändert:

„Die Inhaber der Genehmigung für den Einzelhandelsvertrieb von Arzneimitteln und die in Artikel 207 Absatz 1 Punkt 5a Buchstabe a genannten Personen übermitteln der bulgarischen Arzneimittelagentur täglich bis 11.59 Uhr über das spezialisierte elektronische System nach Artikel 217b Absatz 1 folgende Informationen:“

2. In Punkt 1 werden die Wörter „in der Positivliste der Arzneimittel enthalten“ durch das Wort „verschreibungspflichtig“ ersetzt.

3. In Punkt 2 werden die Wörter „in der Positivliste der Arzneimittel enthalten“ durch das Wort „verschreibungspflichtig, mit Angabe des Codes und der Seriennummer des Produkts im Sinne von Artikel 4 Buchstabe b Ziffern i und ii der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission für jede verschriebene bzw. verkaufte Verpackung“ ersetzt.

4. In Punkt 3 werden die Wörter „in der Positivliste der Arzneimittel enthalten“ durch das Wort „verschreibungspflichtig“ ersetzt.

5. Es wird Punkt 4 eingefügt:

„(4) die Anfrage hinsichtlich der Lieferung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an den Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln mit den darin angegebenen Mengen.“

§ 27. Es wird Artikel 238a eingefügt:

„Artikel 238a. Eine Person, die eine Genehmigung für den Einzelhandelsvertrieb von Arzneimitteln in einer Drogerie erhalten hat, darf nicht Inhaber einer nach diesem Gesetz erteilten Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln sein.“

§ 28. In Artikel 239 Absatz 4 wird am Ende ein Komma eingefügt und es werden die Worte „die mindestens zehn Arbeitstage betragen muss“ hinzugefügt.

§ 29. Artikel 240 Absatz 4 wird aufgehoben.

§ 30. In Artikel 258 wird der Absatz 6 eingefügt:

„(6) Die Befugnisse des Präsidenten in seiner Abwesenheit oder während seines gesetzlichen Urlaubs werden von Fall zu Fall von einem Mitglied ausgeübt, das durch einen Beschluss des Rates gemäß Absatz 3 bestimmt wird.“

§ 31. In Artikel 259a Absatz 3 werden die Wörter „Nationaler Krankenversicherungsfonds (NHIF), Gesundheitsministerium und bulgarische Arzneimittelagentur“ durch „Nationaler Krankenversicherungsfonds (NHIF) und Gesundheitsministerium“ ersetzt.

§ 32. In Artikel 262¹ Absatz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:

„Die Art der parallel eingeführten Arzneimittel wird nach der Art des identischen oder ähnlichen Arzneimittels gemäß Artikel 214 bestimmt.“

§ 33. Artikel 270 Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

1. In Punkt 1 wird am Ende „(in Schriftform oder elektronischer Form)“ angefügt.

2. Es wird Punkt 1a eingefügt:

„(1a) Zugang zu den automatisierten Informationssystemen, Produkten und Aufzeichnungen der kontrollierten Personen, wenn die Inspektion vor Ort durchgeführt wird.“

3. Es wird der neue Absatz 5 eingefügt:

„(5) Bei der Ausübung ihrer Kontrollaufgaben haben die Beamten - Inspektoren und Sachverständige, die durch Anordnungen des Direktors der bulgarischen Arzneimittelagentur, des Vorsitzenden des Nationalen Rates für Preise und Erstattung von Arzneimitteln oder des Direktors der jeweiligen regionalen Gesundheitsinspektion bestimmt werden, das Recht auf Zugang zu den Informationen gemäß Artikel 217b Absatz 3 Punkt 4 und 5 und Artikel 217b Punkt 10, wobei sie verpflichtet sind, die Vertraulichkeit der Daten zu wahren.“

§ 34. In Artikel 272 Absatz 2 wird ein zweiter Satz eingefügt:

„Im Falle einer Zwangsverwaltungsmaßnahme nach Absatz 1 Punkt 1 oder 3 sind die Betriebe und Einrichtungen durch das Anbringen feststehender Bescheinigungszeichen, die den Zugang zu ihnen verbieten, zu versiegeln.“

§ 35. In Artikel 284 Absatz 3 wird nach den Wörtern „auf Anordnung“ „nach Artikel 272 Absatz 2“ eingefügt.

§ 36. In Artikel 284d wird Absatz 3 eingefügt:

„(3) Eine Person, die ihren Verpflichtungen nach Artikel 68 Absatz 1 Punkt 10 Buchstabe e und Artikel 68 Absatz 1 Punkt 12 bzw. nach Artikel 217 Absatz 8 nicht nachkommt, wird mit einer Geldbuße in Höhe von 10 000 bis 20 000 BGN oder, bei Wiederholung desselben Verstoßes, mit einer Geldbuße in Höhe von 20 000 bis 50 000 BGN bestraft.“

§ 37. Artikel 284h wird wie folgt geändert:

„Artikel 284h. Verstöße gegen die Verpflichtung zur Geheimhaltung nicht öffentlicher Daten in dem spezialisierten elektronischen System nach Artikel 217b Absatz 1 durch Beamten werden mit einer Geldbuße von 5 000 BGN bis 10 000 BGN und bei Wiederholung desselben Verstoßes mit einer Geldbuße von 10 000 BGN bis 20 000 BGN geahndet.“

§ 38. Es wird der Artikel 284k eingefügt:

„Artikel 284k. Ein Arzneimittelgroßhändler, der seinen Verpflichtungen aus Artikel 217b Absatz 10 nicht nachkommt, wird mit einer Geldbuße in Höhe von 5 000 BGN bis 10 000 BGN oder, bei Wiederholung desselben Verstoßes, mit einer Geldbuße in Höhe von 10 000 BGN bis 15 000 BGN bestraft.“

§ 39. Artikel 285c wird aufgehoben.

§ 40. Artikel 287 wird wie folgt geändert und ergänzt:

1. Es wird der Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Ein Einzelhändler, der Arzneimittel mit Ausnahme der Arzneimittel nach Absatz 2 einem Großhändler oder anderen Personen unter Verstoß gegen die Anforderungen dieses Gesetzes oder seiner Durchführungsverordnungen liefert, wird mit einer Geldbuße von 5 000 bis 10 000 BGN und bei Wiederholung desselben Verstoßes von 15 000 bis 20 000 BGN bestraft.“

2. In Absatz 5 werden die Wörter „Absätze 1 und 2“ durch die Wörter „Absätze 1, 1a und 2“ ersetzt, und nach den Worten „auf Anordnung“ wird „nach Artikel 272 Absatz 2“ eingefügt.

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 41. Der Gesundheitsminister bringt innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes die Verordnung nach Artikel 217b Absatz 9 mit den Anforderungen dieses Gesetzes in Einklang.

§ 42. Innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Änderungen nach Artikel 41 sind das spezialisierte elektronische System nach Artikel 217b Absatz 1 und die Systeme der Inhaber von Genehmigungen für die Verwendung von Arzneimitteln, der Inhaber von Genehmigungen für die Paralleleinfuhr, der Inhaber von Genehmigungen für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln, der Inhaber von Genehmigungen für den Einzelhandelsvertrieb von Arzneimitteln, der medizinischen Einrichtungen nach Artikel 222 Absatz 4 Punkt 1 und 2, der Zentren und Hospize nach Artikel 222 Absatz 4 Punkt 3 und 4 und der medizinischen Einrichtungen nach Artikel 222 Absatz 6 mit den Anforderungen dieses Gesetzes und der Verordnung nach Artikel 217b Absatz 9 in Einklang zu bringen.

§ 43. In dem **Gesetz über die Berufsorganisation der Apotheker** (veröffentlicht Im Staatsanzeiger Nr. 75 von 2006; geändert und ergänzt, Staatsanzeiger Nr. 105 von 2006, Nr. 31 von 2007, Nr. 13 und 71 von 2008, Nr. 41 von 2009, Nr. 98 und 101 von 2010, Nr. 102 von 2018, Nr. 64 von 2019 und Nr. 85 von 2020) werden die folgenden Ergänzungen vorgenommen:

1. In Artikel 28 Absatz 3 Punkt2 werden nach dem Wort „Beschwerden“ die Wörter „und schriftliche Berichte“ eingefügt.

2. In Artikel 41 Absatz 2 werden nach dem Wort „Beschwerden“ die Wörter „und schriftliche Berichte“ eingefügt.