

## СЪДЪРЖАНИЕ

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ.....	9
ПРЕДГОВОР .....	11
ВЪВЕДЕНИЕ .....	15
Глава 1. ПОНЯТИЕ И СЪЩНОСТ НА ЛИЦЕНЗИОННИЯ РЕЖИМ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА .....	19
§ 1. Понятие за лицензионен режим.....	19
1.1. Регулаторна роля на държавата в пазарното стопанство .....	19
1.2. Особенности на лекарствените продукти .....	28
1.3. Лицензирането като регулаторен механизъм .....	37
1.4. Лицензът като индивидуален административен акт .....	42
§ 2. Лицензирането на лекарствени продукти в хуманната медицина – значение и обща характеристика.....	58
2.1. Обща характеристика – субекти, обект, влизане в сила и действие, ползване на лиценза от трети лица, промяна в лиценза, преустановяване на лиценза .....	58
2.2. Контрол за законосъобразност на лицензионните административни актове.....	76
§ 3. Нормативна основа на лицензирането .....	81
3.1. Нормативна основа на лицензирането в Република България.....	81
3.2. Нормативна основа на лицензирането от перспективата на Европейския съюз.....	101

Глава 2. ВИДОВЕ ЛИЦЕНЗИ ИЗДАВАНИ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ СРЕДСТВА В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА .....	107
§ 1. Разрешение за употреба на лекарствени продукти.....	108
§ 2. Лиценз за производство на лекарствени продукти в хуманната медицина.....	135
§ 3. Лиценз за търговия на едро с лекарствени продукти в хуманната медицина. Посредничество в областта на лекарствените продукти.....	146
§ 4. Лиценз за търговия на дребно с лекарствени продукти в хуманната медицина.....	155
§ 5. Лиценз за паралелен внос на лекарствени продукти в хуманната медицина.....	176
§ 6. Лиценз за внос и износ на лекарствени продукти в хуманната медицина.....	183
§ 7. Лекарствена информация и реклама .....	189

Глава 3. КОНТРОЛ ВЪРХУ ЛИЦЕНЗИРАНЕТО НА ДЕЙНОСТИТЕ В СФЕРАТА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА .....	197
§ 1. Нормативна основа и органи с контролни функции .....	197
1.1. Същност и нормативна основа .....	198
1.2. Органи с контролни функции в сферата и обхват на тяхната дейност. Министерски съвет и Министерство на здравеопазването .....	207
1.3. Главен държавен здравен инспектор на Република България .....	210
1.4. Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).....	213

---

1.5. Регионалните здравни инспекции.....	219
1.6. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти и Национална здравноосигурителна каса.....	221
§ 2. Процедури за контрол. Чуждестранен опит извън рамките на ЕС .....	226
2.1. Вземане на проби от лекарствени продукти и подлагането им на лабораторни изпитвания.....	226
2.2. Блокиране и изтегляне на лекарствени продукти от производители, от складове на търговци на едро, аптеки, дрогерии и лечебни заведения .....	230
2.3. Чуждестранен опит извън рамките на ЕС. Поглед към Индия.....	235
2.4. Китай .....	240
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	243
БИБЛИОГРАФИЯ .....	249