



Българска Асоциация за Лекарствена Информация (БАЛИ)
Bulgarian Association for Drug Information (BADI)

НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Вх. № КЗ-453-10-43
дата 02.02.2018 г.

София

Изх № 463/26.01.2018 г.

ОТ
ПРОФ. ТАТЯНА БЕНИШЕВА, ДМН
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС
БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ПЛ. "КНЯЗ АЛЕКСАНДЪР I" № 1
СОФИЯ 1169

Относно: Предложения в направление „Паралелен износ“ към ЗИД на ЗЛПХМ,
публикуван на 20.12.2017 г., на сайт на МЗ

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

Българската асоциация за лекарствена информация е разработила коментари и предложения относно ЗИД на ЗЛПХМ от 20.12.2017 г., в основно направление „Пректоразпоредби за паралелен износ“.

Относно проекторазпоредбите за паралелен износ, не е ясно защо се въвеждат законови норми за ограничение на паралелния износ, при положение, че при паралелния износ имаше ограничителни текстове в ЗЛПХМ през 2014 г., които бяха заличени със съдебно решение още същата година. ЕС не позволява ограничения на такива продукти, а напротив, стимулира паралелния внос и износ, за да се постига баланс в цените на лекарствата. Текстовете следва добре да се прецизират, за да не се стигне пак до същия сценарий - отново отпадане на тази разпоредба със съдебно решение, както през 2014 г.

Предложенията на Българската асоциация за лекарствена информация са въведени под съответните параграфи (§2), в курсив.

Надяваме се, че предложените коментари и текстове в отделните направления ще бъдат прегледани и взети под внимание. Те ще допринесат за хармонизация на законодателството в горните направления.

С уважение,
Проф. Татяна Бенишева/ дмн

16 Hubcha Str., Office 2, Krasno Selo, 1618 Sofia, Bulgaria
Tel.: +359 2 955 85 86; Mobile: +359 889 919 655;
e-mail: office@badibg.org; <http://badibg.org/>

проект

ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г. и бр. 1 и 18 от 2014 г., изм. с Решение № 1 на Конституционния съд на Република България от 29.01.2015 г. - бр. 12 от 2015 г., бр. 48 от 2015 г. и бр. 43 от 2016 г.)

§ 2. В Глава втора, раздел I се създава чл. 17г:

„Чл. 17г. (1) Към изпълнителния директор на ИАЛ се създава Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износьт.

(2) Съветът по ал. 1 се състои от 5 членове, от които един представител на Министерството на здравеопазването, двама представители на Изпълнителната агенция по лекарствата, един представител на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и един представител на Националната здравноосигурителна каса и се определя със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, съгласувана с министъра на здравеопазването.

(3) Организацията и дейността на експертния съвет по ал. 1 се уреждат с правилник, издаден от изпълнителния директор на ИАЛ. В него членуват представители на институциите, които не членуват в други комисии

(4) Съветът по ал. 1 е консултативно звено, което изготвя и актуализира списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износьт, в съответствие с чл. 217в, ал. 4.“

Коментар относно създаване на ново звено в ИАЛ – експертно звено по отношение на Паралелен внос.

Как този експертен съвет ще разполага с адекватна информация, какво ще решава и в какви срокове, тъй като следва да се вземат специални решения?

Установяване на липса на даден продукт в 5 аптеки не може да даде реална картина за паралелния износ, тъй като аптеките поддържат ограничени складови наличности.

Всяко администриране от страна на ИАЛ с допълнителни структури, само ще бюрократизира ситуацията, предвид ограничен брой експерти в тази област.

Кой и как ще събира тази информация от аптеките, която е динамична и променлива във всеки един момент?

Не е ясно защо се въвеждат законови норми за ограничение на паралелния износ, при положение, че при него имаше ограничителни текстове в ЗЛПХМ, които бяха заличени със съдебно решение през 2014 г. Текстове следва добре да се прецизират, за да не се стигне отново до същата ситуация, както през 2014 г.

Предложение относно механизъм за поддържане на лекарствени наличности и избягване на липса на продукт от пазара

Липсата на даден продукт би трябвало да се установява на живо търговец на едро (дистрибутор), тъй като те са отговорни за вноса и износа в страната. В ЗЛПХМ да залегне изискване към дистрибуторите за поддържане на определен стоков запас от лекарствените продукти от Позитивния списък. Това са и изискванията на Добрата дистрибуторска практика.

„Евростат“ дава много полезна информация относно износа на лекарства, тъй като следва да се приспадне ДДС на юридическото лице. Това би било удобен инструмент за проследяване на паралелния износ от страната, като едновременно с това се създаде

алгоритъм на работа между българските лекарствени регулаторни институции, митническите служби и Евростат.

Всички решения относно ограничаване на износа на лекарствени продукти да бъде съгласувано с представителството на съответния ПРУ в България.

Предложение по т. 4.2 от Мотивите за отразяване на постъпнише предложение относно Закон за изменение и допълнение на ЗЛИХМ:

Предлагаме създаване на нов член, който предвижда въвеждане на електронна платформа, администрирана от ИАЛ, до която да имат достъп всички аптеки и търговци на едро, с цел ежедневно докладване на техните наличности, за да може в реално време да се проследи наличността на конкретен лекарствен продукт и всекидневно да се установяват съответните липси. От текста в т. 4.2 от Мотивите не е видно къде в Законопроекта е заложено изграждането на информационна система, която да дава информация за лекарствените наличности.

Предвид оскъдния експертен потенциал в изброените институции. МЗ, НЗОК, ИАЛ и НСЦРЛП и дублирането на едни и същи експерти в различни комисии не довежда до експедитивност и ефективност на процесите в тази област. Следва да се изгради експертиза от екипи, които не функционират формално, а експертен капацитет целенасочено.

Предложение за промяна в чл17 ал. 1

„Чл. 17з. (1) Към изпълнителния директор на ИАЛ се създава електронна система, ръководена от Експертен съвет за изготвяне на списък на лекарствените продукти, чийто количества се анализират и се ограничават износът, след съгласуване с притежателя на разрешението за употреба (ПРУ).

3) Организацията и дейността на експертния съвет по ал. 1 се уреждат с правилник, издаден от изпълнителния директор на ИАЛ. В него членуват представители на институциите, които не са включени в други комисии и/или не заемат ръководни позиции в горепозроените институции.

§ 6. В чл. 68, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 9 накрая се добавя „и да поддържа резерв в количества от 10 на сто за лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 3, изчислен от потреблението на съответните лекарствени продукти през последните 6 месеца”.

2. Създава се т. 10:

„10. представя в ИАЛ, в срок до 20-то число на месеца, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4, за доставените през предходния месец в Република България количества лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за употреба, и за търговците на едро, на които са доставени;“.

§ 40. В чл. 207, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 6а в края се поставя запетая и се добавя „както и адреса на доставка на лекарствените продукти;“

2. Създава се точка 15:

„15. представя в ИАЛ, ежеседмично по електронен път, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4, за доставените

през предходната седмица на физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и 6, количества лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък.”

§ 41. В чл. 217а се създава ал. 5:

„(5) Лекарствени продукти, включени в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, могат да се изнасят, когато в срока по чл. 217б, ал. 2 не е издадена заповед за ограничаване на износа на конкретния лекарствен продукт.“

§ 42. Член 217б се изменя така:

„Чл. 217б. (1) Търговецът на едро с лекарствени продукти подава уведомление до ИАЛ за планиран износ от територията на Република България на лекарствен продукт, включен в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът. Образецът на уведомлението се утвърждава от изпълнителния директор на ИАЛ, съгласно наредбата по ал. 4.

(2) В срок до 5 работни дни от постъпване на уведомление по ал. 1, изпълнителният директор на ИАЛ може да издаде заповед за ограничаване на износа на посочения в уведомлението лекарствен продукт.

(3) Заповедта по ал. 2 се издава в случаите, когато на базата на извършен анализ на постъпилата информация по чл. 54, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и чл. 232а, и на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца, се установи, че съществува липса или недостиг от лекарствения продукт, посочен в уведомлението по ал. 1 на територията на Република България.

(4) Анализът за установяване на липса и недостиг се извършва при условия и ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването, по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата съобщава заповедта по ал. 2 съгласно чл. 61 от Административнопроцесуалния кодекс и я публикува незабавно на своята интернет страница. На интернет страницата си ИАЛ публикува и информация дали заповедта е обжалвана, както и кога е влязла в сила.

(6) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението ѝ.

(7) При издадена заповед за ограничаване на износа на лекарствен продукт, търговецът на едро, подал уведомлението по ал. 1, е задължен да разпространи лекарствения продукт на територията на страната.

(8) Когато в срока по ал. 2 не е издадена заповед за ограничаване на износа, лекарственият продукт може да бъде изнесен извън територията на Република България в срок до 30 дни.

(9) В 7-дневен срок след осъществяване на износа търговецът на едро уведомява ИАЛ за датата и количествата от лекарствения продукт, които са изнесени.

(10) Следващо уведомление за планиран износ на лекарствен продукт, за който е издадена заповед по ал. 2, може да бъде подадено след изтичане на 30 дни от датата на публикуването ѝ.

(11) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на своята интернет страница информация за извършения износ по ал. 9 при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 4.”.

§ 43. Член 217в се изменя така:

„Чл. 217в. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на интернет страницата си утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ списък на лекарствените продукти от позитивния лекарствен списък, за които може да се ограничава износът, и за които се подава уведомление по чл. 217б, ал. 1 при планиран износ от територията на Република България.

(2) Преди изготвяне на списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът, ИАЛ изготвя списък на наблюдавани лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък.

(3) Списъкът на наблюдаваните лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък съдържа лекарствените продукти, за които през последните три месеца в ИАЛ са постъпили уведомления за износ на лекарствени продукти по чл. 217а, ал. 4 и/или чл. 217б, ал. 1. Списъкът на наблюдаваните лекарствени продукти се публикува на Интернет страницата на ИАЛ.

(4) В списъка на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък, за които може да се ограничава износът се включват лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти, за които въз основа на проверка по чл. 232а, ал. 5 и 6 се установи, че е налице липса или недостиг;

(5) Списъкът по ал. 4 съдържа следните данни:

1. наименованието на лекарствения продукт, международно непатентно наименование на активното вещество и количеството му в дозова единица, лекарствена форма, количество в опаковка;

2. наличните количества от лекарствения продукт на територията на страната;

3. наложени от ИАЛ ограничения за износа на лекарствения продукт.

(6) Списъците по ал. 3 и 4 се актуализират най-малко веднъж на два месеца.

(7) Изпълнителният директор на ИАЛ изключва от списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът лекарствените продукти, за които ИАЛ установи, че са отпаднали основанията за липса и недостиг.

(8) За изключване от списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът ИАЛ:

1. извършва проверки на складовите наличности на търговците на едро на съответните лекарствени продукти на всеки два месеца от включване на съответните лекарствени

продукти в списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът;

2. извършва анализ на количествата лекарствени продукти, въз основа на информация по чл. 54, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10, чл. 207, ал. 1, т. 15 и 16 и чл. 232а, и на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца.

§ 44. Чл. 2017 г се отменя

§ 45. В чл. 228, ал. 5, т. 1 думите „и документ, издаден от кмета на съответната община, удостоверяващ броя на жителите на съответното населено място“ се заличават.

§ 46. Създава се чл. 232а:

„Чл. 232а. (1) Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти уведомяват ИАЛ по електронен път, когато в срок до два дни от извършване на заявка за лекарствени продукти от списъка на наблюдаваните, съответните лекарствени продукти не са доставени в аптеката. Уведомлението се подава по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4.

(2) Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти уведомяват ИАЛ по електронен път и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1, когато е налице отказ от удовлетворяване на заявка. Уведомлението се подава по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4.

(3) На проверка от ИАЛ подлежат лекарствените продукти по ал. 1, за които най-малко 5 различни притежатели на разрешение за търговия на дребно в рамките на един месец подадат уведомление, че търговецът на едро не е изпълнил заявката в срока по ал. 1.

(4) На проверка от ИАЛ подлежат и лекарствените продукти по ал. 2.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва проверки на притежателите на разрешения за употреба, на търговците на едро и на търговците на дребно с лекарствени продукти по ал. 1 и 2, относно доставените количества от съответните лекарствени продукти и относно отказа за удовлетворяване на заявките, съвместно с длъжностни лица по чл. 267, ал. 3 от РЗИ. Когато лекарствени продукти се заплащат от НЗОК, проверките се извършват съвместно с НЗОК.

(6) На проверка по ал. 5 подлежат и лекарствени продукти, които се доставят в лечебни заведения за болнична помощ, в лечебните заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения и в други лечебни заведения, които ползват лекарствени продукти.

(7) Изпълнителната агенция по лекарствата оповестява резултатите от проверките като публикува на интернет страницата си информация за наличие или липса/недостиг на проверените лекарствени продукти.

(8) Държавните институции, притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти и притежателите на разрешения за търговия на едро и за търговия на дребно с лекарствени продукти си взаимодействат при извършване на проверките при условия и по ред, определен в наредбата по чл. 217б, ал. 4.”

§ 47. В чл. 268а се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „съгласуване от дарителя с ИАЛ чрез представяне на заявление“ се заменят с „подаване на уведомление от дарителя до ИАЛ“.

2. Алинея 3 се отменя.

§ 48. В чл. 272, ал. 1, т. 5 се изменя така:

„5. отнема издаденото разрешение за клинично изпитване, спира провеждането на клиничното изпитване или задължава възложителя да подаде заявление за съществена промяна в клиничното изпитване, при установени нарушения на Регламент (ЕС) № 536/2014, при условията и по реда, предвидени в него.“

§ 49. В чл. 284в се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в нея след думите „чл. 207“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1, т. 1-3, т. 4а-14 и ал. 2“.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който се снабдява с лекарствени продукти от лица, различни от посочените в чл. 207, ал. 1, т. 4 се наказва с имуществена санкция от 25 000 до 50 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 50 000 до 100 000 лв.“

§ 50. Създават се членове 284г и 284д:

„Чл. 284г. Който извърши износ на лекарствени продукти в нарушение на глава девета „б“, извън случаите по чл. 217б, ал. 1, 7 и 9, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция в размер от 50 000 до 100 000 лв.“

Чл. 284д. Търговец на едро, който не изпълни някое от задълженията по чл. 217б, ал. 1, 7 или 9 се наказва с имуществена санкция от 10 000 до 25 000 лв.“

§ 51. В член 286, ал. 1, след думата закон се добавя „или на Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 52. В чл. 287 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2:

„(2) Търговец на дребно, който достави лекарствени продукти от списъка по чл. 217в, ал. 1 на търговец на едро или на други лица в нарушение на изискванията на този закон или подзаконовите актове по неговото прилагане, се наказва с глоба, съответно му се налага имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно нарушение – от 25 000 до 35 000 лв.“

2. Досегашните ал. 2 и 3 стават съответно ал. 3 и 4.

3. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „по ал. 1 и 2“ се заменят с „по ал. 1, 2 и 3“.

4. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея цифрата „4“ се заменя с „5“.

§ 53. В чл. 293 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „и чл. 283, ал. 1“ се заменят с „чл. 281, ал. 1-3, чл. 283, ал. 1, чл. 284в, ал. 2 и чл. 287, ал. 2“.

2. Създава се нова ал. 4:

„(4) При неизпълнение на изискванията за износ на лекарствени продукти по глава девета „б“ от страна на търговеца на едро с лекарствени продукти изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за отнемане на разрешението, когато търговецът на едро извърши повторно нарушение по чл. 284г и 284д.“

3. Досегашната ал. 4 става ал. 5.

4. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея цифрата „4“ се заменя с „5“.

§ 54. Член 297 се изменя така:

Чл. 297. (1) В случаите на чл. 281, 282, 283, 284, 285 и 287 наказващият орган постановява и отнемане в полза на държавата на лекарствените продукти - предмет на извършеното нарушение, при условия и по ред, определени в Закона за административните нарушения и наказания и в съответствие с Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 година за създаването на Митнически кодекс на Съюза (ОВ, L 269 от 10.10.2013 г.) и Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447 на Комисията от 24 ноември 2015 година за определяне на подобни правила за прилагането на някои разпоредби на Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ, L 343 от 29.12.2015 г.).

(2) Лекарствените продукти по ал. 1 се унищожават при условията и по реда на наредбата по чл. 274, ал. 2.“

§ 55. В § 1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. точка 4 се отменя.

2. точка 10 се отменя.

3. точка 12 се отменя.

4. точки 20-22 се отменят.

5. точка 24 се отменя.

6. точка 26 се отменя.

7. Създава се т. 27б:

„27б. „Лекарствен продукт за състрадателна употреба“ е лекарствен продукт за палиативна употреба по смисъла на чл. 83, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета.“

8. създава се т. 30а:

„30а. „Липса на лекарствен продукт“ е установено отсъствие на наличности от включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 лекарствен продукт на българския пазар.“

9. точка 36 се отменя.

10. създава се т. 38а:

„38а. „Недостиг на лекарствен продукт“ е наличие на включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 лекарствен продукт на българския пазар в количества, които не осигуряват провеждане на предписаното лечение.“

11. Създава се т. 41а:

„41а. „Облага“ е облага по смисъла на чл. 2, ал. 3 от Закона за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси.“

12. точка 53 се отменя.

13. Създава се т. 66а:

„66а. „Свързани лица“ са свързаните лица по смисъла на § 1, т. 1 от Допълнителната разпоредба на Закона за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси.“

14. точка 75 се отменя.

15. точки 78 и 79 се отменят.

16. точка 84 се отменя.



София

Изх. № 464/26.01.2018 г.

ОТ
ПРОФ. ТАТЯНА БЕНИШЕВА, ДМН
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС
БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ПЛ. "КНЯЗ АЛЕКСАНДЪР I" № 1
СОФИЯ 1169

Относно: Приложения към ЗИД в направление „Клинични изпитвания“ на ЗЛПХМ, публикуван на 20.12.2017 г., на сайт на МЗ;

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

Българската асоциация за лекарствена информация е разработила коментари и предложения относно ЗИД на ЗЛПХМ от 20.12.2017 г., в основно направление „Клинични изпитвания“.

1. Текстове относно членове на Етичната комисия по чл. 103. ал. 1

Текстовете в областта на клиничните изпитвания са значително хармонизирани с Регламент (ЕС) № 536/2014., в сравнение с предходния законопроект от 2016 г, който не беше финализиран и много моменти на този етап са значително изчистени.

Процесите, засягащи етичните комисии в другите страни-членки отдавна са извън политическия обсег и членовете на тези комисии са подбрани на професионален принцип и строго определени критерии. В етичните комисии следва да се подбират квалифицирани експерти, предвид сложността на Ръководството за Добра клинична практика и на Регламент (ЕС) № 536/2014. Тези изисквания за подбор на квалифицирани членове на етичната комисия не са заложиени в приложения законопроект.

Държавите-членки на ЕС класират множество етични комисии, които са акредитирани, за да могат да дават становища за клинични изпитвания. Все повече се избягва монополният подход, т.е. само една комисия да дава становище за всички клинични изпитвания в страната, както е в България за да не политизират и монополизират тези дейности.

За да не се политизира процесът и да се избегне натоварване на един-единствена етична комисия, каквато е към момента КЕМИ, е необходимо създаване на повече от една етични комисии. Това може да бъде заложиено и в настоящия законопроект на ЗЛПХМ, за да бъдат избегнати превратни практики и да се заложи конкурентното начало между отделните комисии чрез електронна платформа. По този начин и спазването на сроковете ще бъде неминуемо, тъй като ще има конкурентен принцип.

Такава е политиката в Германия, Холандия, Австрия и други развити страни, които имат много сериозни традиции в това направление.

Заплащането за клинични изпитвания следва да бъде минимизирано и да не на различни етапи и на различни институции, но не няма императивен характер.

Ако все пак се изисква един източник, то това би било да е орган, различен от ИАЛ, тъй като те следва да са независими, както е посочено в регламента.

След като вече Комисията по чл. 103, ал.1, ще е поместена физически в ИАЛ и това беше обявено в медиите на пресконференция на МЗ /18.08.2017г./, ИАЛ и КЕМИ следва да гарантират своята независимост при взимане на решения и становища. Съществува опасност заплащането на експертната работа на Комисията по етика от бюджета на ИАЛ да постави Комисията в зависимост от Агенцията по лекарства. Подробности за начина и необходимите документи за подаване, както и взаимодействието между Етичната комисия и ИАЛ е необходимо да бъдат описани в Наредба, тъй като и ИАЛ ще плаща на членовете на КЕМИ.

Тези две институции следва да са напълно независими една от друга, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 536/2014, чл. 2, ал. 2, т. 11 (стр. 12):

„комисия по етика” означава независим орган, създаден в държава-членка, в съответствие с правото на тази държава-членка, и оправомощен да дава становища за целите на настоящия регламент, като се вземат предвид становищата на неспециалисти, по-специално пациенти или организации на пациенти”.

Подходът следва да е гъвкав и дори повечето от документите да бъдат в ръководства, за да има гъвкавост на процесите. Взаимодействията между Етичната комисия и повече от една комисии, следва да имат ясни правила, но да не се нарушава независимостта на тези органи и повлияването на процесите на работа и вземаните от тях решения от регулаторните органи в страната.

2. Промени в областта на неинтервенционалните изпитвания

Предлагаме внимателно да се обмислят промените в Наредбата по чл. 85, както и промените в областта на неинтервенционалните изпитвания. Целта е да бъде намалена административната тежест, налична в момента. Следва да се повиши конкурентоспособността на страната в областта на тези клинични изпитвания и утвърждаване на държавата като водеща в областта. Необходимо е да се поставят ясни правила за провеждане на неинтервенционалните изпитвания, да се намали времето за разрешаване на такъв тип проекти или да се промени регулирането им от разрешителен режим на уведомителен, както и отпадането на застраховки.

Следва да се запазят и доразвият положителните промени в законодателството от октомври 2016 г., вследствие на които отпадна изискването за подаване на напълно подписани договори в страната, както и застраховка при провеждане на неинтервенционални изпитвания, тъй като те се провеждат според рутинната практика, а и защото подходът в другите европейски държави не е такъв. Правилата при неинтервенционалните клинични изпитвания следва да бъдат преработени в Наредба 31 и процесите при отделните неинтервенционални проучвания да бъдат дефинирани. Предложенията за въвеждане на уведомителен режим да се подават като проектопротокол в ИАЛ. Проектът би могъл да стартира веднага след уведомлението, а в КЕ да се подава само проект на протокола и информирано съгласие.

Това би довело до повишаване броя на провежданите в страната проучвания и достъп на пациентите до нови терапии, които засега, заради утежнения административния режим, не се насочват към България като държава за провеждане. За 2016 г. неинтервенционалните изпитвания са едва 16, като средният брой за периода 2008-2016 г. е 11, който е изключително по-нисък в сравнение с броя на интервенционалните проекти (само за 2016 г. те са 201), което потвърждава наличието на проблем с условията, при които се одобряват неинтервенционалните проучвания. Като резултат, следва да се предприемат мерки:

- Промени в закона (ЗЛПХМ) и въвеждане на уведомителен режим вместо наличния към момента разрешителен режим.

- Промени в Наредба 31, раздел IIIа, описващ необходимите правила и документи за подаване и одобрение на неинтервенционалните проучвания.

3. В Преходни и заключителни разпоредби следва да се зложат срокове за влизане в сила на новите правила за клинични изпитвания, тъй като в ЕС те влизат в сила едва от 2019 г., което в настоящия законопроект за ЗЛПХМ не е зложено.

Предложенията на Българската асоциация за лекарствена информация са въведени под отделните параграфи (§3 - §39, §55), в курсив.

Надяваме се, че предложените коментари и текстове в отделните направления ще бъдат прегледани и взети под внимание. Те ще допринесат за хармонизация на законодателството в горните направления.

С уважение,

Проф. Татяна Е

ДМН

проект

**ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ
ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА**

(обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г. и бр. 1 и 18 от 2014 г., изм. с Решение № 1 на Конституционния съд на Република България от 29.01.2015 г. - бр. 12 от 2015 г., бр. 48 от 2015 г. и бр. 43 от 2016 г.)

§ 3. В чл. 19, ал. 2 думите „т. 1-5 и 7“ се заменят с „т. 1–7“.

§ 4. В чл. 21 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) създава се нова т. 10:

„10. извършване на инспекции на разрешени за провеждане клинични изпитвания.“

б) създава се т. 11:

„11. извършване на инспекции, свързани с издаване на сертификат за Добра производствена практика или за Добра дистрибуторска практика по искане на инспектираното лице;“

в) досегашната т. 10 става т. 12.

2. В ал. 2 цифрата „9“ се заменя с „11“.

§ 5. В чл. 22 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 7 след думите „и 2“ се поставя запетая и се добавя „комисията по чл. 103, ал. 1“.

Предложение за промяна в чл. 22, ал. 1

§ 5. В чл. 22, ал. 1 думите „комисията по чл. 103, ал. 1“ се заличават.

2. В ал. 2:

а) в основния текст думите „чл. 114, ал. 4 и“ се заличават;

б) в т. 3 думите „Централната комисия по етика и Комисията по етика за многоцентрови изпитвания“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 6. В чл. 68, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 9 накрая се добавя „и да поддържа резерв в количества от 10 на сто за лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти по чл. 217в, ал. 3, изчислен от потреблението на съответните лекарствени продукти през последните 6 месеца“.

2. Създава се т. 10:

„10. представя в ИАЛ, в срок до 20-то число на месеца, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ съгласно наредбата по чл. 217б, ал. 4, за доставените през предходния месец в Република България количества лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за употреба, и за търговците на едро, на които са доставени;“.

§ 7. Член 81 се изменя така:

„Чл. 81. (1) Клинично изпитване на територията на Република България може да се провежда след получаване на разрешение, издадено при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на

Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158 от 27.05.2014), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 536/2014“ и на този закон.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява дейностите на докладваща, съответно засегната държава по смисъла Регламент (ЕС) № 536/2014, и е национално звено за контакт по чл. 83 от Регламент (ЕС) № 536/2014.“

§ 8. Член 82 се изменя така:

„Чл. 82. (1) За издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване и за издаване на разрешение за съществена промяна в разрешено клинично изпитване възложителят подава заявление и досие съгласно Глава IV от Регламент (ЕС) № 536/2014 чрез Портала на Европейския съюз (ЕС) по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(2) За подаване на заявление по ал. 1 и за оценка на документацията, приложена към него, възложителят заплаща такса в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.“

§ 9. Член 83 се изменя така:

„Чл. 83. Комисията по чл. 103, ал. 1 извършва оценка на етичните аспекти на клиничното изпитване и на съществената промяна на клиничното изпитване при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 и изготвя мотивирано становище, което представя на ИАЛ.“

За членовете на Комисията по чл.103, ал 1, няма изисквания на какви критерии да отговорят експертите, които ще бъдат включвани. Този процес и в момента е политизиран, като експертите се назначават от всеки нов министър на здравеопазването и, също така всеки министър сменя членове и председател, назначавайки свои приближени. Това не е практиката в другите страни - членки.

Членовете на Етичната комисия се допуска да са и едновременно ръководители и или работещи в Договорни изследователски организации (ДИО), каквато практика съществува и сега, независимо заложените членове в лекарстения закон ??

Очевидно ЗЛПХМ не изключва възможността лица, ръководещи и или работещи ДИО да бъдат и членове на Етична комисия. Това следва много стриктно да е спазено на Регламент (ЕС) № 536/2014, т. 18 от Общите , която гласи:

„На засегнатата държава-членка следва да се предостави възможността да определи подходящия орган или органи, които да участват в оценяването на заявлението за провеждане на клинично изпитване и да организира участието на комисиите по етика в сроковете за разрешаване на това клинично изпитване, предвидени в настоящия регламент. Тези решения са въпрос на вътрешна организация за всяка държава-членка. При определянето на подходящия орган или органи държавите-членки следва да осигурят участието на неспециалисти, по-специално на пациенти или организации на пациенти. Те също така следва да гарантират, че са налице необходимите експертни знания и опит. В съответствие с международно признатите насоки, оценяването следва да се извършва съвместно от приемлив брой лица, които като колектив притежават необходимата квалификация и опит. Лицата, оценяващи заявлението, следва да бъдат независими от спонсора, центъра за провеждане на изпитването и изследователите, участващи в клиничното изпитване, както и да не са обект на каквото и да било друго неправомерно влияние.

Процесите за етичните комисии в другите страни-членки отдавна са извън политическия обсег, като членовете са подбрани на професионален принцип и строго определени критерии за експертните им качества. В етичните комисии в България

следва да попаднат квалифицирани експерти, предвид сложността на Регламент (ЕС) № 536/2014.

Страните - членки класират множество етични комисии, които да са акредитирани, за да могат да дават становища за клинични изпитвания и процеса да не се монополизира и политизира и по този начин паралелно да работят множество етични комисии и да анализират клинични изпитвания и да дават становища

Всяка от тези акредитирани Етични комисии, на жребиеен принцип разглежда дадено проучване и дава становище. Така паралелно се оценяват множество становища и се спестява време, тъй като страната има интерес да привлече спонсори, а не да ги „отказва“. Отделните клинични изпитвания се подават и оценяват по електронен път, с цел постигане на проследяемост, прозрачност и гъвкавост на процеса.

В ЗЛПХМ е необходимо да се заложи и в България, за да може да има повече от една акредитирани Етични комисии и да се излезе от политическите рамки, тъй като става дума за сложна експертиза. Необходимо е да има паралелен принцип на работа, а не монополен, какъвто беше примерът с КЕМИ и да могат повече спонсори да се насочват към страната, тъй като това е основен ресурс за лечебните заведения (близо 500 млн. лв на година) и преимущество на пациентите.

Благодарение на тровавостта на нашите етични комисии и забавяне в подписването на договори досега, се стига до оттегляне на доста клинични проучвания, тъй като другите държави са доста по-гъвкави и набират бързо пациенти.

Предложение за промяна в чл.

2. § 5. В чл. 22, ал 1 думите „комисията по чл. 103, ал. 1“ се заличават.

§ 9. Членове 83 и 103 се изменят така:

„Чл. 83. Комисиите по чл. 103, ал. 1 извършват оценка на етичните аспекти на клиничното изпитване и на съществената промяна на клиничното изпитване при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 и изготвят мотивирано становище, което представят на ИАЛ.“ Комисиите работят на базата на електронен портал, който е създаден за целите на изработване на становище относно дадено клинично проучване.

Чл. 103. (1) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) Към министъра на здравеопазването се утвърждават Комисии по етика за многоцентрови изпитвания, акредитирани от МЗ чийто състав се определя със заповед на министъра и включват редовни и резервни членове. МЗ изработва електронен портал за координация на дейностите на етичните комисии, Резервните членове участват в заседанията на комисията и имат право на глас при отсъствието на редовните членове. Заплащане на дейности по чл.103 ал. 1 се извършване от МЗ.

§ 10. Член 84 се изменя така:

„Чл. 84. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва оценка на документацията и в зависимост от подаденото заявление по чл. 82, ал. 1 издава разрешение за клинично изпитване, разрешение за клинично изпитване при определени условия, разрешение за съществена промяна на клинично изпитване, разрешение за съществена промяна на клинично изпитване при определени условия или отказва издаването на разрешение при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014.

(2) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“

§ 11. Член 85 се изменя така:

„Чл. 85. С наредба на министъра на здравеопазването се определят:

1. условията и редът за подаване на данни и информация от ИАЛ и от Етичната комисия по за клинични изпитвания в Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014;
2. достъпът на ИАЛ и на Етичната комисия за клинични изпитвания до Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014;
3. условията и редът за представяне на становищата по чл. 83 и редът за взаимодействие между ИАЛ и Етичната комисия за клинични изпитвания;
4. документите и данните от Приложение I и Приложение II от Регламент (ЕС) № 536/2014, които се оценяват в ИАЛ и от Етичната комисия за клинични изпитвания, както и езикът, на който се представят.“

§ 12. В чл. 86, ал. 1 в края се добавя „съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 13. В чл. 87 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „онкологични центрове“ се поставя запетая и се добавя „диализни центрове“ и след думите „медико-дентални центрове“ се поставя запетая и се добавя „както и в индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ“.

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) Клинично изпитване с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, може да се провежда само в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания и комплексни онкологични центрове, в структурата на които е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, или които са сключили договор с друго лечебно заведение, в структурата на което е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея думите „по реда на чл. 103 има създадена и вписана в регистъра на ИАЛ комисия по етика“ се заменят с „има определено лице за контакт съгласно чл. 107, ал. 1“.

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

Според §13 Изменение на чл. 87: Добавянето на „индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ“ е изключително важно, тъй като по този начин отпада ограничението за избор и участие на лекари в лечебни заведения, имащи МКЕ – резултатът ще бъде повече клинични центрове на територията на страната и съответно повече изпитвания, лекари и пациенти. Необходимо е да има посочено лице за контакт в лечебното заведение, чийто данни следва да са публично налични на сайта на лечебното заведение и това лице да има компетенции в Добра клинична практика.

Това следва да бъде указано в нормативните документи и изисквания към тези лица, за да не могат да попадат и такива без необходимата експертиза и познания по Добра клинична практика.

§ 14. Членове 89 и 90 се отменят.

§ 15. В чл. 92, ал. 1 и 2 думите „от Комисията по етика“ се заличават.

§ 16. Член 93 се изменя така:

„Чл. 93. (1) Когато клиничното изпитване се провежда само на територията на Република България или на територията на Република България и на територията на трета държава, възложителят определя представител на територията на България за конкретното клинично изпитване.

(2) Лицето по ал. 1 е адресат на комуникацията с възложителя, предвидена в Регламент (ЕС) № 536/2014.“

От предложените изменения в чл. 93, ал. 1, не става ясно какво се има предвид под „представител“. Не става ясно дали това е т. нар. „Заявител“ или по-точно „Законон представител на Възложителя на територията на ЕС“ или друг вид юридическо лице. Необходимо е да бъде уточнено;

Според §16 Изменение на чл. 93: разпоредбите за определяне на представител на възложителя на територията на Република България в случай на клинични изпитвания, провеждани само на територията на страната. (Думите „на територията на страната и в трета държава,“ следва да се прецизират тъй като е включена хипотеза в която, няма как представителят в България да е представител и на трета държава.

§ 17. Член 95 се отменя.

§ 18. В чл. 96 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Клинично изпитване на лекарствени продукти се допуска само върху лице, което е дало своето писмено информирано съгласие.“

2. Алинея 2 се отменя.

3. В ал. 3 думите „ал. 1, т. 3 и ал. 2“ се заменят с „Глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014“.

4. В ал. 4 думите „ал. 1, т. 3“ се заменят с „Глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014“.

Според §18 Изменение на чл. 96: отпадане на възможността да бъдат включвани пациенти, които не могат да пишат и съответно използването на независим свидетел няма да повлияе негативно на броя на пациентите или проектите за клинични изпитвания, поради изключителната рядкост на такива обстоятелства. Следва да се помисли и за възможност да бъдат включени пациенти, които попадат в тази категория и клаузата да не отпада.

§ 19. В чл. 97 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „чл. 96, ал. 1 и 3“ се заменят с „Глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014 и чл. 96, ал. 3.“

2. В ал. 4 думите „чл. 96, ал. 1 и 3“ се заменят с „Глава V от Регламент (ЕС) № 536/2014 и чл. 96, ал. 3.“

§ 20. Членове 98 и 99 се отменят.

§ 21. В Глава четвърта, Раздел II се отменя.

§ 22. В Глава четвърта, наименованието на раздел III „Комисии по етика“ се изменя така:

„Раздел III

Етична комисия за клинични изпитвания“

§ 23. Член 103 се изменя така:

„Чл. 103. (1) Към министъра на здравеопазването се създава Етична комисия за клинични изпитвания, чийто състав се определя със заповед на министъра и включва редовни и

резервни членове. Резервните членове участват в заседанията на комисията и имат право на глас при отсъствието на редовните членове.

(2) Комисията по ал. 1 се състои от 7 до 12 редовни членове, включително председател и заместник – председател, които имат квалификация и опит да разгледат и оценят научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване. Изискванията към квалификацията на членовете на комисията по ал. 1, както и условията и реда за определянето на поименния състав на комисията се уреждат с правилника по чл. 106, ал. 1.

(3) Комисията по ал. 1 включва не по-малко от двама редовни членове с немедицинско образование - представители на двата пола.

(4) За нуждите на своята работа комисията по ал. 1 може да привлича външни специалисти.

(5) Само членовете на комисията по чл. 103, ал. 1, които не участват в конкретно изпитване, нямат лични интереси и са административно и финансово независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и от лицата, финансирани клиничното изпитване, могат да участват в оценката по чл. 83, както и в обсъждането, и да гласуват

(6) За външни специалисти по ал. 4 могат да бъдат привлечени лица, които не участват в конкретно изпитване и са административно и финансово независими от възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и от лицата, финансирани клиничното изпитване.

(7) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 са административно независими, когато не са в трудови или граждански правоотношения с възложителя, лечебното заведение, където се провежда клиничното изпитване, главния изследовател и с лицата, финансирани клиничното изпитване.

(8) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 са финансово независими, когато те или свързани с тях лица нямат облага от материален характер по отношение на конкретното клинично изпитване.

(9) Членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти по ал. 4 нямат лични интереси, когато те или свързани с тях лица нямат облага от нематериален характер по отношение на конкретното клинично изпитване.

(10) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 5-9 членовете на комисията по ал. 1 и външните специалисти подписват декларация по ред, определен в правилника по чл. 106, ал. 1.“

Не е посочен мандат на комисията, редно да има поне две години мандатност на всеки член

Всеки министър сменя членовете по свое усмотрение и процесът е силно политизиран, и може на политически принципи да се спират едни или други изпитвания, което ще е загуба на финансов ресурс в страната и на нови терапии за пациенти.

Според § 22 и § 23 – отпада функциите на МКЕ:

В момента функционирането и дейността на МКЕ са единствено оправдани при провеждането на едноцентрови изпитвания в страната. В останалите случаи следва да бъдат на уведомителен режим. Има редица центрове обаче, в които МКЕ събират такси дори и в случай на многоцентрови изпитвания. В някои от тях, издаването на декларациите, необходими за регулаторно подаване, са обвързани с подписване на договор и предварителна оценка на МКЕ. Такива лоши практики ще бъдат прекратени с отпадане на МКЕ.

Единственото опасение, относно функционирането на една единствена КЕ в страната, е относно адекватна оперативност на Комисията и как ще се уведоми изследователският екип адекватно при промени или за нежелани реакции.

Ще бъдат ли поети и едноцентровите изпитвания от тази КЕ, по чл. 103? Ако не, е необходимо това да се уточни изрично.

Освен това вижте и горния коментар в Параграф 9, за да се избегне политическият подбор на членовете, за които няма изрични изисквания, за да се избегнат ситуации като тази през август 2017 г. (КЕМИ не заседава цял месец).

Предлагаме промяна на чл. 103 ал. 2, който да се измени, както следва:

Комисиите по ал. 1 се състоят от 7 до 12 редовни членове с мандат от 2 години, включително председател и заместник – председател, които имат квалификация и опит да разгледат и оценят научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване.

Членовете на Комисията не могат да са управители, техни заместници или работещи в търговски дружества с предмет на дейност „клинични проучвания“.

§ 24. Член 104 се отменя.

§ 25. В чл. 105 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „комисиите по етика по чл. 103, ал. 1 и 2“ се заменят с „Комисията по чл. 103, ал. 1“.

2. В ал. 2 думите „комисиите по етика“ се заменят с „Комисията по чл. 103, ал. 1“.

3. В ал. 3 думата „етика“ се заменя с „чл. 103, ал. 1“.

§ 26. Член 106 се изменя така:

„Чл. 106. (1) Министърът на здравеопазването утвърждава правилник за условията и реда за работа на комисията по чл. 103, ал. 1.

(2) Комисията по чл. 103, ал. 1 изработва и приема писмени стандартни оперативни процедури в съответствие с правилата за Добра клинична практика.

(3) Заседанията на комисията по чл. 103, ал. 1 са закрити.

В Регламента има точно изписани изисквания, които следва да се съобразят. Може член от комисията да е бил или е настоящ изследовател. Трябва да има хипотеза, че той не участва в гласуването за съответното проучване. Затова в декларациите следва да се изписват всички обстоятелства, а не само, че не са във взаимоотношения, както е отбелязано в предложението на параграф 26.

§ 27. Член 107 се изменя така:

„(1) Ръководителите на лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания, определят лице/лица за контакт.

(2) Лицето/лицата по ал. 1 има/имат квалификация и опит да осъществява/осъществяват мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания за спазване на правилата на Добрата клинична практика

(3) Изискванията към квалификацията на лицата за контакт по ал. 1 се уреждат в правилника по чл. 106, ал. 1

(4) При констатирани отклонения от одобрения протокол и/или нежелани лекарствени реакции в хода на клиничното изпитване, които не са докладвани по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014, лицето по ал. 1 уведомява ИАЛ и Комисията по чл. 103, ал. 1.“

Според § 27. Изменение на чл. 107: с разпоредбите на този член се въвеждат задължения относно създаването на „лице за контакт“ в лечебните заведения, които да имат функции да мониторират провеждането на клиничните изпитвания в лечебните заведения и спазването на правилата за ДКП. Въвежда се активна функция на съответните лица и следователно повишаване на отговорностите и задълженията на лечебните заведения на територията, на които се провеждат

клинични изпитвания. За тези лица, следва да са въведени изрични изисквания, че познават правилата на Добра клинична практика и техните данни за комуникация да са публикувани на сайта на лечебното заведение или в регистър на МЗ.

От предложените изменения в чл. 107, ал. 1, ал. 2, ал. 3, възникват въпроси относно „лицето за контакт“ – Какви функции ще изпълнява то? Каква е неговата роля?

По какъв начин ще уведомява ИАЛ и Етичната комисия за клинични изпитвания?

По какъв начин ще проследява недокладваните отклонения от протокола и/или нежелани лекарствени реакции?

По какъв начин ще се гарантира неговата административна и финансова независимост, спрямо дадено клинично изпитване? Необходимо е да бъде представено по-подробно описание на условията и реда за работа на „лицето за контакт“, което ще бъде определено от ръководителя на съответното лечебно заведение.

Предложение за промяна

§ 27. Член 107 се изменя така:

„(1) Ръководителите на лечебните заведения, в които се извършват клинични изпитвания, определят лице/лица за контакт с ясни правила и функции за уведомяване на ИАЛ и Етичната комисия

§ 28. Член 108 се отменя.

§ 29. В глава четвърта, раздели IV - VIII се отменят.

§ 30. В чл. 145в се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „комисиите по чл. 103, ал. 1 или 2, когато е приложимо“ се заменят с „комисията по чл. 103, ал. 1“.
2. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават, а думата „изпращат“ се заменя с „изпраща“.
3. В ал. 5 думите „съответно от комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 31. В чл. 145г се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.
2. В ал. 2 думите „съответно в комисиите по чл. 103, ал. 2,“ и запетаята пред и зад тях се заличават.
3. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред и зад тях се заличават.
4. В ал. 6 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 32. В чл. 145е се правят следните изменения:

1. В ал. 3 думите „комисиите по чл. 103, ал. 1 или 2, когато е приложимо“ се заличават.
2. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.
3. В ал. 5 думите „съответно от комисия по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 33. В чл. 145ж се правят следните изменения:

1. В ал. 3 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.
2. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 34. В чл. 145к, ал. 1 думите „по реда на чл. 145в - 145д“ се заменят с „при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.“

Според § 34. Изменение на чл. 145к: Въвеждането на референция за правилата и реда за провеждане на неинтервенционалните изпитвания в страната към наредба на министъра на здравеопазването е добро начало за по-доброто урегулиране и въвеждането на ясни правила за провеждането им.

Следва в Наредбата да се предприемат ясни мерки за опростяване на изискванията при провеждането на неинтервенционални проучвания в страната, намаляване броя на необходимите документи (особено изискването за застраховка да отпадне, поради факта, че се провеждат според рутинната практика и това не е практика в другите държави, където този режим е само уведомителен), намаляване на регулаторния срок за одобрение (към момента 60 дни, както е при интервенционалните изпитвания), поне наполовина, а защо не и въвеждане на уведомителен режим за този тип проекти.

Необходимо е да се опростят изискванията за провеждане на неинтервенционалните клинични изпитвания, както е в повечето европейски държави, което да бъде заложено в отделна наредба или дори само в ръководство и всичко да е на уведомителен принцип до ИАП и до КЕМИ. В споменатите по-горе европейски държави, неинтервенционалните клинични изпитвания се провеждат на база уведомления и към тях няма същите като обем и сложност документални изисквания, както към интервенционалните изпитвания.

§ 35. В чл. 155, ал. 1, в основния текст числото „90“ се заменя с „60“.

§ 36. В чл. 159, ал. 6 думите „информацията, предоставена по чл. 110, ал. 1, т. 4“ се заменят с „документацията за изпитвания лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 37. В чл. 160, ал. 1, т. 1 думите „информацията по чл. 110, ал. 1, т. 4, предоставена на агенцията от възложителя“ се заменят с „документацията за изпитвания лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 38. В чл. 199, ал. 1, т. 7 се отменя

§ 39. В чл. 202, ал. 1 числото „90“ се заменя с „60“.

§ 55. В § 1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. точка 4 се отменя.

2. точка 10 се отменя.

3. точка 12 се отменя.

4. точки 20-22 се отменят.

5. точка 24 се отменя.

6. точка 26 се отменя.

7. Създава се т. 27б:

„27б. „Лекарствен продукт за състрадателна употреба“ е лекарствен продукт за палиативна употреба по смисъла на чл. 83, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета.“

8. създава се т. 30а:

„30а. „Липса на лекарствен продукт“ е установено отсъствие на наличности от включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 лекарствен продукт на българския пазар.“

9. точка 36 се отменя.

10. създава се т. 38а:

„38а. „Недостиг на лекарствен продукт“ е наличие на включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 лекарствен продукт на българския пазар в количества, които не осигуряват провеждане на предписаното лечение.“

11. Създава се т. 41а:

„41а. „Облага“ е облага по смисъла на чл. 2, ал. 3 от Закона за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси.“

12. точка 53 се отменя.

13. Създава се т. 66а:

„66а. „Свързани лица“ са свързаните лица по смисъла на § 1, т. 1 от Допълнителната разпоредба на Закона за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси.“

14. точка 75 се отменя.

15. точки 78 и 79 се отменят.

16. точка 84 се отменя.



Българска Асоциация за Лекарствена Информация (БАДИ)
Bulgarian Association for Drug Information (BADI)

София

Изх. № 462/26.01.2018 г.

ОТ
ПРОФ. ТАТЯНА БЕНИШЕВА, ДМН
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС
БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА ЛЕКАСВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ПЛ. "КНЯЗ АЛЕКСАНДЪР I" № 1
СОФИЯ 1169

Относно: Приложения към ЗИД в направление „Милосърдна употреба“ на ЗЛПХМ, публикуван на 20.12.2017 г., на сайт на МЗ

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

Българската асоциация за лекарствена информация е разработила коментари и предложения относно ЗИД на ЗЛПХМ от 20.12.2017 г., в основно направление „Милосърдна употреба“.

Държавите-членки са разработили Ръководства (Guideline for Compassionate Use), съдържащи детайлна информация относно правилата за милосърдна употреба на лекарствени продукти. Следва да се обмисли дали в България да се създава наредба или, както в другите държави-членки, се изработи Ръководство за милосърдна употреба, което да реферира към документите на ЕМА, списъка с такива лекарства на ЕМА и препоръките на СНМР. Такъв подход е много по-гъвкав и динамичен от една наредба, особено когато пациентите спешно се нуждаят от лечение и забавянето, поради административните процедури, може да обезсмисли подобно лечение. Ръководство за милосърдна употреба трудно ще може да бъде заменено от наредба, тъй като ръководствата и документите, които публикува ЕМА във връзка с това, са доста динамични – нещо, което трудно може да бъде постигнато чрез наредба. Приложен е линк за другите държави в предложенията към ЗИД.

Предложенията на Българската асоциация за лекарствена информация са въведени под съответния параграф (§1), в курсив.

Надяваме се, че предложените коментари и текстове в отделните направления ще бъдат прегледани и взети под внимание. Те ще допринесат за хармонизация на законодателството в горните направления.

С уважение,
Проф. Татяна Бенишева, дмн

16 Hubcha Str., Office 2, Krasno Selo, 1618 Sofia, Bulgaria
Tel.: +359 2 955 85 86; Mobile: +359 889 919 655;
e-mail: office@badibg.org; <http://badibg.org/>

проект

ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г. и бр. 1 и 18 от 2014 г., изм. с Решение № 1 на Конституционния съд на Република България от 29.01.2015 г. - бр. 12 от 2015 г., бр. 48 от 2015 г. и бр. 43 от 2016 г.)

§ 1. В чл. 9 се създават ал. 3 и 4:

„(3) Лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба съгласно чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета се извършва при условията и по реда на наредбата по ал. 1.

(4) Лекарствените продукти по ал. 3 не се заплащат с публични средства.”

Коментар по т. 4.1 от Мотивите за отразяване на постъпилите предложения относно Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ:

Предвид гореизказаното проявяната в съответния член следва да бъде заложена в посока създаване на ръководство, а не наредба, както е предвидено в момента, по правата, публикувани на страницата на ИАЛ.

При положение, че това е Регламент и тази разпоредба е влязла директно в сила, реално законовата норма е приложима и у нас. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) е разработила Ръководство (Doc. Ref: EMEA/27170/2006, 19 July 2007, London), в което се съдържа указания как да се класифицират и прилагат лекарствата за милосърдна употреба. ЕМА поддържа списък с такива лекарства, които автоматично попадат в категорията.

Повечето от държавите-членки на ЕС са разработили такива Ръководства за милосърдна употреба на лекарствени продукти. Следва да се помисли дали у нас да се създава наредба, или да се възприеме далеч по-адекватния подход за изработване на Ръководство за милосърдна употреба (Guidance for Compassionate Use), както са направили националните компетентни органи на другите страни-членки. Виж сравнителната таблица за следните страни-членки, където всички правила са въведени само с ръководства.

Страна	Вид на документ	Документи, налични в интернет	Източник на информацията
Австрия	Ръководство	Да	http://www.basg.gv.at/en/medicines/prior-to-authorisation/compassionate-use/
Белгия	Ръководство	Да	http://www.faggafmps.be/nl/MENSELLE/gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schrijvende_gevallen_medische_noodprogrammas/
Дания	Ръководство	Да	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licen

Българска Асоциация за Лекарствена Информация (БАЛИ)
Bulgarian Association for Drug Information (BADI)

			sing/compassionate-use-permits/
Естония	Ръководство	Да	http://www.ravimiamet.ee/en/compassionate-use-programs-under-estonian-legislation
Германия	Наредба (касае се за кохорта от пациенти, а не за отделни пациенти)	Да	https://www.pei.de/EN/information/liceuse-applicants/clinical-trial-authorisation/compassionate-use/compassionate-use-node.html
Ирландия	Ръководство	Да	https://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/medicines-authorisation/access-to-medicines-prior-to-authorisation
Италия	Ръководство	Да	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica
Латвия	Ръководство	Да	http://likumi.lv/doc.php?id=159645
Лихтенщайн	Ръководство	Да	https://www.swissmedic.ch/bewilligungen/0349/index.html?lang=de
Норвегия	Ръководство	Да	http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Klinisk-utproving/Compassionate-use/Sider/default.aspx
Словения	Ръководство	Да	http://www.jaznp.si/zdravila_za_uporabov_humani_medicini/uvozynos_zdravil_ki_ni_majo_dovoljenja_za_promet_in_riz_zdravil/
Испания	Ръководство	Да	http://www.aemps.gob.es/medicamentos/uso_Humano/medSituacionesEspeciales/home.htm
Швеция	Ръководство	Да	http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Compassionate-Use-Program/
Нидерландия	Ръководство	Да	http://english.cbg-meb.nl/human/for-marketing-authorisation-holders/contents/prior-to-marketing-authorisation-application/compassionate-use-programme
Обединено	Ръководство	Да	http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/M

16 Hubcha Str., Office 2, Krasno Selo, 1618 Sofia, Bulgaria
Tel.: +359 2 955 85 86; Mobile: +359 889 919 655;
e-mail: office@badibg.org; <http://badibg.org/>

кралство		edicines/Doesmyproductneedalicence/Medicineshatdonotneedalicence/index.htm
----------	--	---

Фиг. 1. Сравнителна таблица в 15 страни-членки за отношенията милосърдна употреба

(Източник на всички Ръководства за милосърдна употреба на лекарствени продукти в страните-членки е даден на следния линк:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/02_HMA_Strategy_Annual_Reports/08_HMA_Publications/2016_04_HMA_Compassionate_use_program.pdf

Той дава добра информация какъв подход е възприет в другите държави от ЕС, а именно с подробни указания, качени на сайтовете на националните регулаторни институции, виж Фиг. 1.

Очевидно това е подходът в другите страни, който е продиктуван от необходимостта много бързо да се процедира, предвид, че се касае за ситуации, в които пациентът следва да има бърз достъп до лекарствата за милосърдна употреба, още преди да е приключила процедурата за разрешаване за употреба на конкретния лекарствен продукт.

Самите Ръководства реферират към документите на ЕМА, стисъка с тези лекарства и препоръки на СМР, т.е. има възможност да бъде изработен много гъвкав и динамичен документ.

Тази гъвкавост трудно ще може да се постигне с написване на наредба, тъй като ръководствата и документите, които публикува ЕМА са доста динамични и непрекъснато търпят развитие и предвид бюрократичните подходи при спазване на срокове на една наредба.

В Приложението за оценка на въздействието, в т. 4 Варианти на действие – Вариант 2 – Приемане на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, се съдържа следния текст:

„Лекарствените продукти, които могат да бъдат обект на милосърдната употреба според този проект са готови лекарствени продукти, които са предназначени за употреба при хора, и които са предмет на клинично изпитване или са в процедура по разрешаване за употреба в Изпълнителна Агенция по Лекарствата, в Европейска Агенция по Лекарствата или в друг регулаторен орган на страна членка на ЕС.”

Необходимо е да подчертаем, че в т. 3. Обхват и общи принципи от Европейското ръководство за милосърдна употреба (GUIDELINE ON COMPASSIONATE USE OF MEDICINAL PRODUCTS, PURSUANT TO ARTICLE 83 OF REGULATION (EC) No 726/2004, Ref. Doc. EMEA/27170/2006), и съгласно чл. 83 (1) от Регламент (ЕС) No. 726/2004 изрично е записано следното:

– лекарственият продукт е “обект на заявление за разрешаване за употреба по централизирана в съответствие с чл. 6 от Регламент (ЕС) No. 726/2004 или е обект на клинично изпитване” в ЕС или другаде

Като следствие, чл. 83 не е приложим за:

– лекарствени продукти, които не са обект на централизирана процедура.”

Вследствие на изискванията на Регламента, е необходимо текстовете от Мотивите на МЗ „в Изпълнителна Агенция по Лекарствата.” и „или в друг регулаторен орган на

16 Hubcha Str., Office 2, Krasno Selo, 1618 Sofia, Bulgaria

Tel.: +359 2 955 85 86; Mobile: +359 889 919 655;

e-mail: office@badibg.org; <http://badibg.org/>

страна-членка на ЕС." са нерелевантни, тъй като централизираната процедура за разрешаване за употреба на лекарствен продукт по подразбиране засяга единствено Европейската агенция по лекарствата, а не другите регулаторни органи. Ето защо тази норма е включена в Регламент (ЕС) № 726/2004, който касае само лекарства по централизирана процедура, а не Директива 2001/83/ЕС, която касае и другите процедури, извън централизираната процедура.

Следва да се изключат опциите, които са възможни за регистрирани лекарства, съгласно Наредба 10,Обн. ДВ. бр.95 от 2 Декември 2011г

Предложение за промяна

§ 1. В чл. 9 се създават ал. 3

„(3) Лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба съгласно чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета се извършва при условия, публикувани на страницата на ИАЛ.