



София

Изх № 446/24.08.2017 г.

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

ДО
ГЕН. НИКОЛАЙ ПЕТРОВ
МИНИСТЪР
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ПЛ. СВЕТА НЕДЕЛЯ 5
СОФИЯ 1000

Относно: Приложения към ЗИД на ЗЛПХМ, публикуван на 10.08.2017 г., на сайт на МЗ;

Уважаеми г-н Министър,

Българската асоциация за лекарствена информация е разработила приложения, относно ЗИД на ЗЛПХМ от 10.08.2017 г., в основните направления, както следва: представяме окончателен вариант, поради това, че на 23.08.2017 постъпиха нови предложения към Глава X от ЗЛПХМ и към Допълнителни разпоредби и ги прилагаме, като допълнително становище към ЗИД.

1. Относно милосърдната употреба на лекарства, държавите - членки са разработили такива програми "Compassionate Use Programme" (CUP). Следва да се помисли дали да се създава наредба у нас или Програма, "Compassionate Use Programme" (CUP), както в другите държави членки, които да реферират към документите на ЕМА, списъка с такива лекарства на ЕМА и препоръките на СНМР. Такъв подход може да бъде много по-гъвкав и по-динамичен от една наредба, особено, когато пациентите спешно се нуждаят от лечение и административните процедури могат да обезсмислят подобно лечение при забавяне. Правилата за Compassionate Use Programme трудно ще могат да се изпишат в наредба, тъй като ръководствата и документите, които публикува ЕМА, относно това направление, са доста динамични и непрекъснати актуализации трудно могат да бъдат постигнати чрез наредба. Приложен е линк за другите държави в предложенията към ЗИД.

2. Относно проекторазпоредбите на 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 2014г, които бяха заличени със съдебно решение още 2014г. ЕС не позволява ограничения на такива продукти, а напротив стимулира паралелния внос и износ, за да се постига баланс в цените на лекарствата. Текстове следва добре да се прецизират, за да не се стигне

пак до същата хипотеза - отново отпадане на тази разпоредба със съдебно решение, както през 2014 г.

3. 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 за 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, имайки предвид сложността на Добра клинична практика и на Регламент (ЕС) № 536/2014. Тези изисквания за подбор на членовете на етичната комисия не са заложени в приложения законопроект.

Държавите - членки класират множество етични комисии, които са акредитирани, за да могат да дават становища за клинични изпитвания. Все повече се избягва монополният подход - една комисия да дава становище за всички клинични изпитвания в страната, както е у нас, за да не се политизира процесът и да бъде натоварван един орган. Това може да бъде заложено и в настоящия законопроект на ЗЛПХМ, за да бъдат избегнати превратни практики и да се заложи конкурентното начало между отделните комисии. По този начин и спазването на сроковете ще бъде неминуемо, тъй като ще има конкурентен принцип. Такава е политиката в Германия, Холандия и други развити страни.

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 конкурентноспособността 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., където отпадна изискването за подаване на напълно подписани договори в страната. Застраховка при провеждане на неинтервенционални изпитвания, тъй като се провеждат според рутинната практика и това не е моделът в другите държави. Правилата при неинтернационалните 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 също само проект на протокола и информирано съгласие. Това би довело до повишаване на провежданите в страната проучвания и достъп на пациенти до нови терапии, които засега, заради административния режим, не се насочват към нас. За 2016 г. неинтернационалните изпитвания са едва 16, като средният брой за периода 2008-2016 г. е 11, който е изключително нисък сравнено с броя на интервенционалните проекти (само за 2016г. са 201), което потвърждава

наличието на проблем с неинтервенционалните проучвания и следва да се предприемат мерки, както следва:

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

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

4. Следва да се зложат в преходни и заключителни разпоредби 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 заложено.

Предложенията на нашата Асоциация са въведени под отделните параграфи в „италик“.

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

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 създава 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 условията и по реда на наредбата по ал. 1.“

При положение, че това е Регламент и тази разпоредба е влязла директно в сила, реално нормата е приложима и у нас. ЕМА е разработила ръководство London, 19 July 2007 Doc. Ref: EMEA/27170/2006 как да се класират и прилагат лекарствата за милосърдна употреба. ЕМА поддържа списък с такива лекарства, които автоматично попадат в категорията.

Държавите - членки са разработили такива програми за лекарства за милосърдна употреба. Следва да се помисли дали да се създава наредба у нас или Програма, или Comassionate Use Programme (CUP), както са го разработили другите страни - членки и реферират към документите на ЕМА, списъка с тези лекарства и препоръки на СНМП – има възможност да бъде много гъвкав и динамичен документ. Това трудно ще може да се изпише в наредба, тъй като ръководствата и документите, които публикува ЕМА са доста динамични и непрекъснато търпят развитие.

Източник на всички програми в страните членки за Comassionate Use Programme (CUP) на следния линк, който дава добра информация как е въведен в другите държави от ЕС с указания, качени на сайтовете на регулаторните институции.

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/02-

[HMA Strategy Annual Reports/08 HMA Publications/2016_04 HMA Compassionate use program.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_publications/2016_04_HMA_Compassionate_use_program.pdf)

§ 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 износът.

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

(3) Организацията на работа и дейността на експертния съвет по ал. 1 се уреждат с правилник, издаден от изпълнителния директор на ИАЛ.

(4) Съветът по ал. 1 е консултативно звено, което изготвя и актуализира списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът 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 спешни решения ?

Няма как без информационна система или електронна платформа на всички аптеки за техните наличности, да се знае движението на лекарствените продукти и да се установяват съответните липси всекидневно. Установяване на липси в 5 аптеки не може да даде реална картина за паралелния износ, тъй като аптеките поддържат ограничени складови наличности и този модел не е релевантен.

Всяко администриране от страна на ИАЛ с допълнителни структури, само ще бюрократизира ситуацията.

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. Текстовете следва добре да се прецизират, за да не се стигне отново до същата хипотеза, както през 2014 г.

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 числото „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“.

2. В ал. 2:

а) в текста преди т. 1 думите „чл. 114, ал. 4 и“ се заличават;

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

§ 6. В чл. 68, ал. 1 се създава точка 10:

„10. представя в ИАЛ, в срок до 20-то число на месеца, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, 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 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 националното звено за контакт по чл. 83 от регламента.“

§ 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 регламента.

(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.“

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 КЕМ, следва да гарантират своята независимост при взимане на решения и становища. Това е заложено в Регламент (ЕС) № 536/2014.

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 се назначават от всеки министър на здравеопазването и всеки министър сменя членове и председател като слага свои приближени. Това не е практиката в другите страни - членки.

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

Всяка от тези акредитирани Етични комисии, на жребиеен принцип, разглежда дадено проучване и дава становище.

В България може да има повече от една Етична комисия, което да е заложено в ЗЛПХМ, за да се излезе от политическите рамки, тъй като става дума за сложна експертиза и е необходимо да има конкурентен принцип, а не монополен, какъвто беше примерът с КЕМИ.

§ 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 Комисията по етика за клинични изпитвания в Портала на ЕС по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014;

2. достъпът на ИАЛ и Комисията по етика 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 Комисията по етика за клинични изпитвания; 3

Подробности за начина и необходимите документи за подаване, както и взаимодействието между Етичната комисия и ИАЛ ще бъдат описани в Наредба.

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

4. документите и данните от Приложение I и Приложение II от Регламент (ЕС) № 536/2014, които се оценяват от ИАЛ и от Комисията по етика 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 добавя „диализни центрове“, а след думите „медико-дентални центрове“ 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 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 т.к. 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 „Законен 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 хипотеза 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.“ 4

§ 20. Членове 98 и 99 се отменят.

§ 21. В Глава четвърта, Раздел II „Клинично изпитване с уязвими групи пациенти“ с членове 100, 101 и 102 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) За външни специалисти по ал. 4 могат да бъдат привличани 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, финансирали клиничното изпитване.

(6) Външните специалисти по ал. 5 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, финансирали клиничното изпитване.

(7) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 5 и 6 външните специалисти подписват декларация.“

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 да бъде осигурен подходящ административен ресурс и да се гарантира непрекъснатост на работата и спазване регулаторните срокове.

Ще бъдат поети и едноцентровите изпитвания от тази КЕ, по чл. 103?

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).

§ 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.

(4) Само членовете на комисията по чл. 103, ал. 1, 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, могат да участват в оценката по чл. 83, както и да гласуват и участват в обсъждането.

(5) Членовете на комисията по чл. 103, ал. 1 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.

В регламента има точно изписани изисквания, които следва да се съобразят. Текстове в т. 4 и т. 5 следва да бъдат съобразени с регламента, след като се изписват. 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 чл. 26.

(6) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 4 и 5 членовете на комисията по чл. 103, ал. 1 подписват декларация

(7) Членовете на комисията по чл. 103, ал. 1 и външните специалисти по чл. 103, ал. 4 не могат да имат финансови или лични интереси, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност при оценката по чл. 83.

(8) Лицата по ал. 7 подават ежегодна декларация за финансовите си интереси пред министъра на здравеопазването.“

§ 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/т квалификация и опит да осъществява/т мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания за спазване на правилата на Добрата клинична практика

(3) 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.

§ 28. Член 108 се отменя.

§ 29. В Глава четвърта, Раздели IV - VIII с членове 109 – 144 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 „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“ се заличават.

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

1. В ал. 1 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават.

2. В ал. 2 думите „съответно в комисиите по чл. 103, ал. 2,“ се заличават.

3. В ал. 4 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ се заличават.

4. В ал. 6 думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ 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“ се заличават.

3. В ал. 5 думите „съответно от комисия по чл. 103, ал. 2“ се заличават.

§ 33. Навсякъде в чл. 145ж думите „съответно комисиите по чл. 103, ал. 2“ 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.“ 6

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 на половина, а защо не и въвеждане на уведомителен режим за този тип проекти.

§ 35. В чл. 155, ал. 1 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. 202, ал. 1 числото „90“ се заменя с „60“.

§ 39. 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. Създават се точки 15 и 16:

„15. представя в ИАЛ, ежеседмично по електронен път, информация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, за доставените през предходната седмица на физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и 6, количества лекарствени продукти от списъка по чл. 217в, ал. 1.

16. отчита в ИАЛ ежеседмично в продължение на 6 месеца всички заявки, съответно доставени количества за лекарствен продукт, които получава от притежателите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, когато при проверка от ИАЛ се установи, че съответният лекарствен продукт не е в наличност в склада на търговеца, ако през последната 1 година търговецът е подавал уведомление за износ за този лекарствен продукт.“

§ 40. 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.“

§ 41. 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.

(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 16 и чл. 232а, на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца, на сигнали от лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения или от Министерството на здравеопазването, както и от Българския фармацевтичен съюз се установи, че съществува липса или недостиг от лекарствения продукт, посочен в уведомлението по ал. 1 на територията на Република България. Анализът се извършва по методика, утвърдена от министъра на здравеопазването, по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

(4) 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.

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

(6) 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.

(7) 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.

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

(9) 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.

(10) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на своята интернет страница информация за извършения износ по ал. 8.

§ 42. 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, 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.

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

(4) В списъка на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът се включват:

1. лекарствените продукти от списъка на наблюдаваните лекарствени продукти, за които въз основа на проверка по чл. 232а, ал. 5 се установи, че е налице липса или недостиг;

2. лекарствените продукти, за които въз основа на проверка по чл. 232а, ал. 5 се установи, че е налице липса или недостиг, независимо дали са включени в списъка на наблюдаваните лекарствени продукти;

3. лекарствени продукти, за които въз основа на анализа по чл. 232а, ал. 7 се установи, че е налице липса или недостиг на цялата територия на Република България.

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

1. наименование 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 лекарствени 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, на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца, на сигнали от лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения или от Министерството на здравеопазването, както и от Българския фармацевтичен съюз.”

§ 43. 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.

§ 44. 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.

(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.

(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 разрешение за употреба, на търговците на едро и на търговците на дребно с лекарствените 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 лекарствените продукти се заплащат от НЗОК, проверките се извършват съвместно с НЗОК.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата оповестява резултатите от проверките като публикува на Интернет страницата си информация за наличие или липса/недостиг на проверените лекарствени продукти. Информацията се изпраща на притежателите на разрешение за употреба на лекарствените продукти за сведение.

(7) Когато при проверките по ал. 5 се установи, че конкретни лекарствени продукти не са налични или са налични в недостатъчни количества в склада на конкретен търговец на едро на лекарствени продукти, в 7-дневен срок ИАЛ извършва анализ, дали липсата/недостига на съответния лекарствен продукт е налице на цялата територия на Република България. Анализът се извършва 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, на предоставената от НЗОК информация за потреблението на лекарствения продукт за период от предходните 6 месеца, на сигнали от лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл. 10, т. 1, 2, 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения или от Министерството на здравеопазването, както и от Българския фармацевтичен съюз.

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

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

2. Алинея 3 се отменя.

§ 46. 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.“

§ 47. 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.

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

„Чл. 284г. Който извърши износ на лекарствени продукти в нарушение на Глава девета „Б“ 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, 6 или 8 се наказва с имуществена санкция от 10 000 до 25 000 лв., а при повторно нарушение - с имуществена санкция от 25 000 до 50 000 лв.“

§ 49. 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 от 10 000 до 20 000 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 числото „4“ се заменя с „5“.

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

§ 51. 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“.

3. Досегашната ал. 4 става ал. 5.

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

§ 52. 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.

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

§ 53. 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, 21 и 22 се отменят.

5. точка 24 се отменя.

6. точка 26 се отменя.

7. 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.“

8. точка 36 се отменя.

9. 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.“

10. точка 53 се отменя.

11. точка 75 се отменя.

12. точки 78 и 79 се отменят.

13. точка 84 се отменя.

§ 63. Изпълнителната агенция по лекарствата предприема мерки за изграждане на специализирана електронна система за събиране и анализиране на информация, в изпълнение на функциите си по Глава девета „б“ в срок до 6 месеца от влизане в сила на този закон.