



София

Изх № 462/26.01.2018 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 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

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, промяната в съответния член следва да бъде заложена в посока създаване на ръководство, а не наредба, както е предвидено в момента, по правила, 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-адекватният 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	<a href="http://www.basg.gv.at/en/medicines/prior-to-authorisation/compassionate-use/">http://www.basg.gv.at/en/medicines/prior-to-authorisation/compassionate-use/</a>
Белгия	Ръководство	Да	<a href="http://www.faggafimps.be/nl/MENSELIJ_K_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schrijvende_gevallen_medische_noodprogrammas/">http://www.faggafimps.be/nl/MENSELIJ_K_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schrijvende_gevallen_medische_noodprogrammas/</a>
Дания	Ръководство	Да	<a href="https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licen">https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licen</a>

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

			<a href="#">sing/compassionate-use-permits/</a>
Естония	Ръководство	Да	<a href="http://www.ravimiamet.ee/en/compassionate-use-programs-under-estonian-legislation">http://www.ravimiamet.ee/en/compassionate-use-programs-under-estonian-legislation</a>
Германия	Наредба (касае се за кохорта от пациенти, а не за отделни пациенти)	Да	<a href="https://www.pei.de/EN/information/licence-applicants/clinical-trial-authorisation/compassionate-use/compassionate-use-node.html">https://www.pei.de/EN/information/licence-applicants/clinical-trial-authorisation/compassionate-use/compassionate-use-node.html</a>
Ирландия	Ръководство	Да	<a href="https://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/medicines-authorisation/access-to-medicines-prior-to-authorisation">https://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/medicines-authorisation/access-to-medicines-prior-to-authorisation</a>
Италия	Ръководство	Да	<a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica">http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica</a>
Латвия	Ръководство	Да	<a href="http://likumi.lv/doc.php?id=159645">http://likumi.lv/doc.php?id=159645</a>
Лихтенщайн	Ръководство	Да	<a href="https://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00349/index.html?lang=de">https://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00349/index.html?lang=de</a>
Норвегия	Ръководство	Да	<a href="http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Klinisk-utproving/Compassionate-use/Sider/default.aspx">http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Klinisk-utproving/Compassionate-use/Sider/default.aspx</a>
Словения	Ръководство	Да	<a href="http://www.jazmp.si/zdravila_za_uporabov_humani_medicini/uvoznos_zdravil_ki_ni_majo_dovoljenja_za_promet_in_riz_zdravil/">http://www.jazmp.si/zdravila_za_uporabov_humani_medicini/uvoznos_zdravil_ki_ni_majo_dovoljenja_za_promet_in_riz_zdravil/</a>
Испания	Ръководство	Да	<a href="http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a>
Швеция	Ръководство	Да	<a href="http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Compassionate-Use-Program/">http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Compassionate-Use-Program/</a>
Нидерландия	Ръководство	Да	<a href="http://english.cbg-meb.nl/human/for-marketing-authorisation-holders/contents/prior-to-marketing-authorisation-application/compassionate-use-programme">http://english.cbg-meb.nl/human/for-marketing-authorisation-holders/contents/prior-to-marketing-authorisation-application/compassionate-use-programme</a>
Обединено	Ръководство	Да	<a href="http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/M">http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/M</a>

кралство		<a href="http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/02_HMA_Strategy_Annual_Reports/08_HMA_Publications/2016_04_HMA_Compassionate_use_program.pdf">edicines/Doesmyproductneedalicence/MedicinesThatDoNotNeedALicence/index.htm</a>
----------	--	--

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](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 процедурира, 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, списъка с тези лекарства и препоръки на СМНР, 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 следният 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 (EC) 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 (EC) 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, текстовете от Мотивите на МЗ „в Изпълнителна Агенция по Лекарствата.” и „или в друг регулаторен орган на 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) No. 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 нерегистрирани 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.**