СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 95 от 2011 г., изм. и доп. ДВ, бр.24 от 2013 г. и бр. 25 от 2019 г.)

Участник в общественото обсъждане	**Предложение/Мнение**	**Приема/не приема/ предложението**	**Мотиви**
1. Министерство на околната среда и водите (На Наш изх. № 12-01-26/11.04.2019 г., вх. № 12-01-26/19.04.2019 г.)	Министерството на околната среда и водите, в рамките на своята компетентност няма бележки и предложения по проекта.	**Приема се.**	
2. Изпълнителна агенция по лекарствата (вх. № 12-01-31/22.04.2019 г.)	Чл. 83 от Регламента допуска възможността лекарствени продукти, които все още никъде не са разрешени за употреба, и които отговарят на определени критерии, да бъдат прилагани по хуманни съображения за лечение на тежки заболявания, които са нелечими с наличните разрешени за употреба лекарства. Чрез прилагането на такъв лекарствен продукт, в рамките на програма за състрадателна употреба, се дава възможност за достъп на пациентите до ново лечение, което е в процес на разрешаване. Основните критерии за провеждане на лечението са: • Лекарственият продукт трябва да е „допустим“ за разрешаване по т. нар. централизирана процедура – т.е. лекарствен продукт, който попада в категориите по чл. 3, параграфи 1 и 2 от Регламент № 726/2004; • Да е предназначен за лечение на хронични или тежки инвалидизиращи заболявания или заболявания, които могат да се считат за животозастрашаващи и които не могат да бъдат лекувани удовлетворително с помощта на разрешен лекарствен продукт; • Програмата за състрадателна употреба да е предназначена за „група пациенти“. Лекарственият продукт е в процес на разрешаване за употреба/клинично изпитване, данните за ефикасност и		

	безопасност подлежат на оценка от Европейската агенция по лекарствата, като на този етап няма гаранции дали продуктът ще бъде разрешен. В този смисъл ИАЛ не може да бъде орган по оценка на данните за продукта, който ще бъде прилаган по изключение и по милосърдни съображения. На регулаторен преглед подлежи програмата за състрадателна употреба, в рамките на която ще бъде провеждано лечение с неразрешения лекарствен продукт. В тази връзка предлагаме режимът да бъде съгласувателен относно допустимостта на програмата за състрадателна употреба. Съобразно разпоредбите на чл. 83 и издаденото от СНМР „Ръководство за състрадателна употреба на лекарствени продукти в съответствие с чл. 83 от Регламент 726/2004“, където са заложени критериите и процедурите, които се следват при използване на възможностите за този вид лечение, предлагаме следните текстове по проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина: **1. Параграф 2 да се измени така:** **§. 2.** В чл. 1 се правят следните изменения и допълнения: **1.** В ал. 1 се създава т. 3: „3. лечение на група от пациенти с лекарствен продукт за състрадателна употреба по смисъла на чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г.), наричан по нататък „Регламент (ЕО) № 726/2004.“. 2. В ал. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „освен в случаите по ал. 1, т. 3.“. **2. Параграф 3 да отпадне.**	**Приема се.** **Не се приема.**	Изготвен е нов проект на Наредба след общественото обсъждане, като в параграф 2 са заличени т. 3 и 4. Лекарствените продукти, които ще се прилагат в програмите за състрадателна употреба, е необходимо да бъдат прилагани само за

			показанията, посочени в заявлението за разрешение за употреба или в одобрения протокол на клиничното изпитване, тъй като по този начин ще се избегне употреба на лекарствени продукти без одобрени индикации (т. нар. off-label употреба). Посоченото изискване следва да се въведе с цел максимална защита на здравето на пациентите при осъществяването на лечение чрез програми за състрадателна употреба.
	3. Параграф 6 да се измени така: **„§ 6. Създава се раздел IV с членове 18 – 29:** **„Раздел IV** **Условия и ред за лечение на пациенти по програми за състрадателна употреба** **Чл. 18. (1)** Лечение по чл. 1, ал. 1, т. 3 на група от пациенти, страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване или заболяване, което може да се счита за животозастрашаващо и които не могат да бъдат лекувани удовлетворително с помощта на разрешен лекарствен продукт, се провежда по програма за състрадателна употреба, след съгласуване с ИАЛ.	**Приема се с корекция.**	Изготвен нов проект на Наредба, в който чл. 18 е без алинеи.
	Чл. 19. (1) Лечение по програма за състрадателна употреба се провежда с лекарствен продукт, който попада в категориите, посочени в чл. 3, параграфи 1 и 2 от Регламент № 726/2004 и: 1. е обект на заявление за разрешение за употреба по реда на Регламент № 726/2004 или 2. са налични доказателства за ефикасността и безопасността му въз основа на резултатите от проведени клинични изпитвания фаза 3. **(2)** Лечение по програма за състрадателна употреба се осъществява в лечебни заведения по чл. 9, ал. 1, т. 1 и 2 и чл. 10, т. 3б от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), както и в лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 ЗЛЗ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието, Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията. **(3)** Програма за състрадателна употреба с лекарствен продукт, съдържащ наркотични вещества, може да се	**Приема се с корекция.**	Изготвен нов проект на Наредба, в който направеното предложение е отразено, като в ал. 1, т. 2 думата „проведени“ е заменена с „провеждащи се“. Според Регламент № 726/2004 лекарствените продукти за състрадателна употреба се прилагат ако са или обект на заявление за централизирано разрешение за употреба, или са в процес на клинично изпитване.

	провежда само в лечебните заведения по ал. 2, в структурата на които е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП. **Чл. 20. (1)** Право да заявява програма за състрадателна употреба има: 1. заявителят на разрешение за употреба по чл. 6 от Регламент (ЕО) 726/2004 за съответния лекарствен продукт; или 2. производителят на лекарствения продукт, когато е възложител на одобрено клинично изпитване, в случаите когато лекарствения продукт не е обект на заявление по член 6 от Регламент (ЕО) 726/2004. **(2)** Лицето по ал. 1 (наричано по-нататък „отговорното лице“) носи отговорност за възлагането, организацията, провеждането и финансирането на програмата за състрадателна употреба. **(3)** За съгласуване на програма за състрадателна употреба отговорното лице подава заявление в ИАЛ по образец, утвърден от изпълнителния директор. Когато седалището на отговорното лице не се намира в държава-членка на Европейския съюз или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, то посочва представител, регистриран в Европейския съюз или в друга държава – страна по споразумението за Европейското икономическо пространство. **(4)** Заявлението по ал. 3 съдържа: 1. име и адрес на отговорното лице и на представителя по ал. 3, регистриран в Европейския съюз или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, когато има такъв; 2. име и адрес на лице за контакт на територията на България; 3. наименование и/или код на лекарствения продукт, данни за качествения и количествения състав на лекарствения продукт като се посочва международно непатентно наименование на активното вещество/активните вещества, препоръчано от СЗО, при наличие на такова, или съответното химическо наименование; лекарствена форма, начин на приложение и път на въвеждане, дозировка и терапевтични показания;	**Приема се с допълнение.**	Предложението за редакция на разпоредбата се приема, като в ал. 5 се допълват още изискуеми документи, които следва да се приложат към заявлението, а именно: за лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, е необходимо да се представи и лицензия по чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП или договор с друго лечебно заведение, в структурата на което е разкрита аптека, притежаваща лицензия по чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП; писмено съгласие на ръководителя на лечебното заведение за провеждане на програма за състрадателна употреба; документ за сключена застраховка, покриваща отговорността на отговорното лице и лекуващия/те лекар/и за причинените при или по повод на провеждането на програмата за състрадателна употреба неимуществени и имуществени вреди. Допълненията са необходими с оглед постигане на максимална безопасност и сигурност при провеждане на програмите за състрадателна употреба, както и пълнота на документацията. Направени са и технически корекции в ал. 5, т. 1.

	4. информация относно това дали лекарствения продукт се състои от или съдържа генетично модифициран организъм (ГМО) или комбинация от генетично модифицирани организми; 5. данни за подаденото в Европейската агенция по лекарствата заявление по чл. 6 от Регламент (ЕО) 726/2004; 6. данни за разрешено клинично изпитване на лекарствения продукт в предвидената област на приложение с EudraCT номер; 7. данни за разрешено клинично изпитване на лекарствения продукт в предвидената област на приложение в трета държава, което се провежда или е проведено при спазване на изискванията на Международните хармонизирани стандарти за Добра клинична практика; 8. информация, когато има такава, относно текущи програми за състрадателна употреба в държавите членки на Европейския съюз или в други държави – страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и за експертни становища на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба съгласно член 83, параграф 4 от Регламент (ЕО) 726/2004; 9. описание на заболяването и обосновка, че пациентите, за които е предназначен лекарствения продукт, страдат от хронично, или тежко инвалидизиращо, или животозастрашаващо заболяване; 10. обосновка защо целевата група пациенти не може да бъде лекувана с лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България; 11. обосновка защо целевата група пациенти не може да бъде включена в текущо клинично изпитване. **(5)** Към заявлението по ал. 3 се прилагат: 1. протокол на програмата за състрадателна употреба, който съдържа минимум следното: а) информация за лекарствения продукт и терапевтичното показание; б) налични данни за качество, ефикасност и безопасност на лекарствения продукт, подкрепящи употребата му при целевата група пациенти; в) критерии за подбор на пациентите и очакван брой пациенти; г) информация за употребата на лекарствения продукт – текущата брошура на изследователя в клиничното изпитване или проекта на кратка характеристика на		

	продукта, приложена към заявлението за разрешаване за употреба; д) план за провеждане на програмата; е) критерии за спиране или преждевременно прекратяване на програмата за състрадателна употреба; ж) изисквания към лечебните заведения за болнична помощ по отношение на медицинското оборудване и към квалификацията на лекарите; з) описание на процедурите за набиране на пациенти; е) описание на процедурите за получаване на информирано съгласие от законен представител, когато е приложимо; ж) писмена информация за пациента и форма за информирано съгласие на английски и български език; з) друга информация и документи, които ще се предоставят на пациентите на български и на английски език; и) описание на начина на доставка, както и на предвидените мерки за гарантиране на безопасното съхранение, употребата и местонахождението на лекарствените продукти, които ще се предоставят по програмата за състрадателна употреба; й) описание на дейностите за фармакологична бдителност в рамките на програмата за състрадателна употреба. 2. декларация от отговорното лице, че ще изпълнява изискванията за фармакологична бдителност съгласно член 24 от Регламент (ЕО) 726/2004 и че информацията, свързана с безопасността, събрана в програмата за състрадателна употреба ще бъде включена в годишния доклад за безопасност и той ще бъде подаден в ИАЛ; 3. декларация от отговорното лице, че лекарственият продукт ще се осигурява безвъзмездно в рамките на програмата за състрадателна употреба; 4. документи, удостоверяващи, че лекарствения продукт се произвежда при условията на Добра производствена практика на Европейския съюз или еквивалентни на нея; 5. документи, удостоверяващи, че клиничните изпитвания са проведени/се провеждат при спазване на изискванията на Международните хармонизиращи стандарти за Добра клинична практика; 6. при лекарствени продукти, които се състоят от или съдържат генетично модифициран организъм или комбинация от генетично модифицирани организми – документи съгласно приложения II и III към Директива		

	2001/18 ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001, стр.1); 7. проект на етикет на лекарствения продукт на български език, съдържащ най-малко следната информация: наименования/код на лекарствения продукт; име и адрес на отговорното лице; идентификация на партидата; показания; начин на приложение; наименование на активното вещество/активните вещества; срок на годност; условия за съхранение; означение, че лекарственият продукт се предоставя само в рамките на програмата за състрадателна употреба; 8. декларация, че лекарственият продукт ще бъде предоставян само на лекари с призната специалност в съответната терапевтична област и които са обучени за работа с лекарствения продукт; 9. декларация за съгласие ИАЛ да публикува на своята интернет страница информация за основните характеристики на програмата за състрадателна употреба. **(6)** Изпълнителната агенция по лекарствата публикува указания за подаване на информацията и документите по чл. 20, ал. 3, 4 и 5 на своята интернет страница. **Чл. 21. (1)** В 30-дневен срок от датата на подаване на документацията по чл. 20, ал. 3, 4 и 5 ИАЛ разглежда представените документи. **(2)** Когато не установи непълноти или несъответствия в подадената документация, ИАЛ уведомява писмено отговорното лице в срока по ал. 1, че документацията е валидна и съгласува програмата за състрадателна употреба. **(3)** Когато установи непълноти и/или несъответствия в документацията по ал. 1, ИАЛ уведомява писмено отговорното лице да представи допълнителна информация по констатираните непълноти и/или несъответствия в срок до 14 дни от датата на уведомлението. **(4)** Когато непълнотите и/или несъответствията са отстранени в срока по ал. 3, ИАЛ уведомява отговорното лице в 30-дневен срок, че документацията е валидна и съгласува програмата за състрадателна употреба.	**Приема се частично.**	Предложението е отразено в проекта на Наредба, изготвен след общественото обсъждане като срокът за произнасяне от ИАЛ е 14 дни предвид изискването на АПК административните производства от едноличните органи да се развиват в срок до 14 дни.

	(5) Когато изискванията по чл. 19 и чл. 20 не са изпълнени ИАЛ не съгласува програмата за състрадателна употреба, като посочва мотивите за това.		
	Чл. 22. Изпълнителната агенция по лекарствата: 1. уведомява Европейската агенция по лекарствата за съгласуваната програма за състрадателна употреба като посочва дали е необходимо становище от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) за условията за състрадателна употреба; 2. публикува на своята интернет страница информация за програмата за състрадателна употреба; 3. поддържа актуализиран списък с данни за включените в програмата за състрадателна употреба пациенти, лечебните заведения и лекуващите лекари; 4. документира получените съобщения за нежелани лекарствени реакции от пациенти, включени в програмата за състрадателна употреба и ги изпраща в базата данни „ЮдраВиджиланс“ („EudraVigilance“).	**Приема се.**	Предложението е отразено в проекта на Наредба, изготвен след общественото обсъждане.
	Чл. 23. В случаите по чл. 22, т. 1 провеждането на програмата за състрадателна употреба може да започне след получаване на становището от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP).	**Приема се.**	Предложението е отразено в проекта на Наредба, изготвен след общественото обсъждане.
	Чл. 24. (1) При наличие на съгласувана от ИАЛ програма за състрадателна употреба, лекуващият лекар може да уведоми пациент със съответното заболяване за провеждането й, и за възможността да бъде включен в нея. **(2)** Пациент може да бъде включен за лечение в програма за състрадателна употреба само след подписване на писмено информирано съгласие. **(3)** Информираното съгласие за включване в програмата за състрадателна употреба може да бъде оттеглено от пациента по всяко време.	**Приема се.**	Предложението е отразено в проекта на Наредба, изготвен след общественото обсъждане.
	Чл. 25. (1) Лекуващият лекар: 1. уведомява отговорното лице за всеки включен/изключен пациент в програмата за състрадателна употреба; 2. носи отговорност за провеждане на лечението на всеки пациент, включен в програмата за състрадателна употреба;	**Приема се.**	Предложението е отразено в проекта на Наредба, изготвен след общественото обсъждане.

	3. документира и съобщава на отговорното лице всяко съмнение за нежелана лекарствена реакция, свързана с лекарствения продукт: а) незабавно за всички сериозни подозирани нежелани лекарствени реакции; б) в срок до 15 дни – във всички останали случаи.		
	Чл. 26. Пациентите съобщават всички подозирани нежелани лекарствени реакции на лекуващия лекар, а по техен избор и на ИАЛ.	**Приема се.**	Предложението е отразено в проекта на Наредба, изготвен след общественото обсъждане.
	Чл. 27. Отговорното лице е задължено да: 1. провежда програмата за състрадателна употреба така, както е съгласувана от ИАЛ; 2. предостави на лекуващия лекар протокола на програмата за състрадателна употреба; 3. уведоми ИАЛ за започване на програмата за състрадателна употреба и при включване/изключване на пациент в нея, като посочи лечебното заведение и лекуващия лекар; 4. осигурява безвъзмездно лекарствения продукт и всяко изделие, необходимо за прилагането му в рамките на програмата за състрадателна употреба; 5. предоставя на лекуващия лекар и на ИАЛ всяка нововъзникнала информация, свързана с безопасността на лекарствения продукт, която може да промени съотношението полза/риск; 6. подава в базата данни „ЮдраВиджиланс“ („EudraVigilance“) получените съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции в сроковете съгласно член 24 от Регламент (ЕО) 726/2004; 7. подава в ИАЛ годишен доклад за безопасност, включващ данните от програмата за състрадателна употреба; 8. представя в ИАЛ и на лекуващия лекар приетите от СНМР становища съгласно член 83, параграф 4 от Регламент (ЕО) 726/2004 и констатации от програми за състрадателна употреба, които се провеждат в друга държава членка на ЕС или в друга държава – страна по споразумението за ЕИП; 9. уведоми ИАЛ за всяка промяна в информацията по чл. 20, ал. 3, 4 и 5 и да приложи съответните документи;	**Приема се с допълнение.**	Предложението е отразено в проекта на Наредба, изготвен след общественото обсъждане. Създадена е нова т. 12, като е въведено задължение за отговорното лице да сключи застраховка покриваща неговата отговорност, както и отговорността на лекуващия/те лекар/и. Допълнението е направено в случай, че възникнат непредвидени обстоятелства, при които биха настъпили имуществени и/или неимуществени вреди при или по повод изпълнението на програмата за състрадателна употреба.

	10. уведоми ИАЛ при предсрочно прекратяване или спиране на програмата за състрадателна употреба, като посочи мотивите за това; 11. съхранява цялата документация по програмата за състрадателна употреба, най-малко десет години след нейното завършване или предсрочно прекратяване, без да се засягат други разпоредби, регулиращи запазването на медицинската документация. **Чл. 28. (1)** Програмата за състрадателна употреба продължава докато: 1. лекарственият продукт бъде пуснат на пазара, но не по-късно от една година от започването й; или 2. отговорното лице прекрати програмата предсрочно, за което уведомява ИАЛ. **(2)** Отговорното лице може да продължи програмата за състрадателна употреба и след срока по ал.1, т. 1 при условие, че са налице обстоятелствата по чл. 19 и 20 и след съгласуване с ИАЛ. Чл. 29. При промени, касаещи терапевтичното показание, количеството на активното вещество или лекарствената форма на лекарствения продукт в рамките на програмата за състрадателна употреба, както и промени, които могат да окажат влияние върху безопасността на пациентите, отговорното лице подава в ИАЛ ново заявление и документация по чл. 20, ал. 3, 4 и 5.“	**Приема се.** **Приема се.**	Предложението е отразено в проекта на Наредба, изготвен след общественото обсъждане. Предложението е отразено в проекта на Наредба, изготвен след общественото обсъждане.
3. Асоциация на научноизследователските и фармацевтични производители в България (получено по ел. поща на 02.05.2019 г.)	1. В чл. 20 (7) „алинея 5“ да се замени с „алинея 6“. 2. В чл. 23, т.1 „да информира ИАЛ“ да се замени с „да се докладва до Eudravigilance“ (от 22 ноември 2017 се докладва само до Eudravigilance) и в чл. 19, ал. 7, да отпадне текстът по т. 4 (не е нужно ИАЛ да докладва до Eudravigilance, тъй като Отговорното лице ще докладва до Eudravigilance). 3. В чл. 19 (4) „заявлението по алинея 2“ да се замени със „заявлението по алинея 3“.	**Приема се частично.**	В изготвения нов проект на Наредба е предвидено отговорното лице да докладва в базата данни „ЮдраВиджиланс“ (Eudravigilance) при възникване на нежелани лекарствени реакции. Такова задължение е предвидено и за ИАЛ, в случай, че ИАЛ получи съобщения за нежелани лекарствени реакции от пациентите, включени в програмата за състрадателна употреба.
4. СНЦ „Конфедерация за защита от дискриминация“ (вх. № 92-ф-44/07.05.2019 г.)	Административните органи, какъвто безспорно са и министъра на здравеопазването при упражняване на своята нормативно-организационна и административна функция, и самото ведомство – МЗ, при упражняване на своята контролна функция, следва да извършват действия по целесъобразност. Това означава, както и самият Закон за	**Не се приема.**	Проектът на Наредба е изготвен във връзка с необходимостта от създаване условия и ред за прилагане на чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и

	защита от дискриминация в своите чл. 10 и чл. 11 повеляват, при отчитане на наболели обществени нужди и при спазване на основните морално-етични и законови принципи, да реагират своевременно и адекватно на възникналата обществена нужда и да я облекат в подходящата форма, гарантираща не просто задоволяване, но възможно в най-високата степен гарантиране на ефективността на предвидената приложена мярка. Само по този начин въвежданата норма, правило или мярка биха могли да имат реално приложение и да задоволят по пълноценен начин наболялата обществена нужда. В сферата на здравеопазването, несъмнено целта е „опазването на здравето на гражданите, като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие“ и това е заложено още в чл. 2 от Закона за здравето. Предвид, че обществените отношения в тази сфера са многопластови и твърде сложни, а и особено чувствителни, тъй като засягат възможно най-ценните човешки блага, то държавата чрез своите административни органи, следва да упражнява дискреционната си функция дотолкова внимателно и балансирано, че да не навлиза в личното пространство на своите граждани, нуждаещи се от здравни грижи, да не изземва права чрез властово налагане на неадекватни и неприложими за конкретни случаи норми на поведение, а да охранява обществения и индивидуалния интерес на всеки нуждаещ се гражданин – пациент, чрез гъвкави и консенсуално приемливи мерки. Този извод, досежно необходимата линия на поведение, особено при пациентите, страдащи от тежки животозастрашаващи заболявания, които не са повлиявани удовлетворително от методите на стандартната медицина, се налага от следната съвкупност от правила и норми, отдавна въведени в общностното и международно право, а именно: 1. чл. 12, пар. 1 от МПИСКП (приет от общото събрание на ООН на 16 декември 1966 г.; ратифициран с Указ № 1199 на Президиума на Народното събрание от 23 юли 1970 г. – ДВ,бр. 60 от 1970 г.; обнародван в ДВ, бр. 43 от 28 май 1976 г.; в сила за България от 3 януари 1976 г.), според който: „Държавите страни по този пакт, признават правото на всяко лице да постигне възможно най-доброто състояние на физическо и душевно здраве.“;		контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, относно лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба. Въвеждането на посочените изисквания е необходимо, за да се избегнат всякакви опасения относно безопасността на лекарствения продукт, както и да се защити в максимална степен здравето на пациентите при прилаганото лечение. Изискванията към документацията при подаване на заявление за провеждане на програма за състрадателна употреба са поставени съобразно разпоредбите на чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и издаденото от СНМР „Ръководство за състрадателна употреба на лекарствени продукти в съответствие с чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004“, където за заложени критериите и процедурите, които се следват при използването на възможностите за този вид лечение. Подобни изисквания към документацията при програмите за състрадателна употреба има и в държави като Австрия и Германия. След общественото обсъждане е изготвен нов проект на Наредба, съгласно който се предлага режимът за провеждане на програма за състрадателна употреба да бъде съгласувателен относно неговата допустимост.

	2. Член 52, ал. 3 от Конституцията на Република България: „Държавата закриля здравето на гражданите и насърчава развитието на спорта и туризма.“; 3. Член 6, ал. 1 от Конституцията на Република България, според който: „Всички хора се раждат свободни и равни по достойнство и права.“; 4. Член 2 от Европейската харта за правата на пациентите: „Всяко лице има право на достъп до здравни услуги в съответствие със своите здравни нужди. Здравните услуги трябва да гарантират равен достъп за всеки, без каквато и да е дискриминация от гледна точка на финансови ресурси, местоживеене, вид на заболяването или момент на достъпа.“; 5. Член 5 от Европейска харта за правата на пациентите: „Всяко лице има право на свободен избор между различни лечения и изпълнители на медицинска помощ на базата на адекватна информация.“; 6. Член 10 от Европейската харта за правата на пациентите: „Всяко лице има право на достъп до иновационни процедури, включително диагностични, в съответствие с международните стандарти, независимо от икономическите или финансови съображения.“; 7. Член 12 от Европейската харта за правата на пациентите: „Всяко лице има право на диагностични или терапевтични програми за лечение, пригодени колкото е възможно повече към неговите лични потребности.“; 8. Член 11 от Европейската харта за правата на пациентите: „Всяко лице, индивид има право да избягва, доколкото е възможно, страданието и болката във всяка фаза на заболяването си.“. До такъв извод е стигнал и Върховния административен съд в своето Решение № 1630 от 08.02.2017 г. по адм. дело № 12978/2015 г. на Пето отделение. В това свое решение ВАС е установил, че министъра на здравеопазването, чрез прекомерното си администриране и едновременното си бездействие, описани подробно в решението, е препятствал както правото на крайно нуждаещите се от методи на състрадателно лечение пациенти сами в израз на своята свободна воля и на основата на дадените им лекарски предписания, да изберат съществуващо в световната и общностна медицинска практика лечение, т.е. препятстван е достъпа до т. нар. състрадателно лечение,		

	така и правото му на достоен живот, дори във фазата, когато краят му е обозрим. Предвид горното, в качеството си на практикуващи юристи, специализирани в сферата на здравеопазването, както и от името на наши доверители – наследниците на Боянка Мишева и на Явор Миланов, заявяваме мнение, че така поместеният на сайта на МЗ проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 95 от 2011 г.) изобщо не предпоставя нито бърз и лесен, нито изобщо достъп до такова лечение. С множеството изисквания към пациента (който в случая се оказва виновен, че е болен и умира от болестта си), както и с абсурдното условие за постигане на безвъзмездност на здравната услуга за сметка на (незнайно по какъв търговски механизъм) предвиденото задължаване на производителя и/или разпространителя на съответния лекарствен продукт да поеме разходите за лечението и хоспитализацията на всички такива болни лица у нас, на практика се преграждa пътя към достъпа изобщо на нуждаещите се до състрадателно лечение у нас. Да не говорим, че друг абсурд е заложен и с въвеждането задължение, такова лечение да бъде предоставяно само и единствено в болнични заведения, КОЦ, специализирани болници на подчинение на различни министерства и ЦСМП, при това – при задължителна хоспитализация на пациентите. Интерес бъди въпросът по коя клинична пътека ще бъдат в такива случаи осъществявани такива хоспитализации и на колко такива ще има право да ползва всеки от нуждаещите се пациенти? А дали това ще отговаря на постоянната му и текуща нужда? И защо ако съответното „състрадателно лечение“ предполага периодични вливания или инжектиране с кратковременно (няколкочасово) наблюдение след манипулацията, да трябва пациентът да бъде хоспитализиран и да се заемат болнични легла, които и без това са лимитирани, а са и нужни за други случаи, за които действително се налага постоянен лекарски надзор? А и след като няма съпътстваща нормативна уредба при клиничните пътеки,		

	то няма ли това всъщност да доведе до изписване на фиктивни такива, т.е. да обуслови нарушение на секторното законодателство в сферата на здравеопазването, а и да създаде предпоставки за корупция и рекет? Считаме, че проектът, в частта му чл. 19 и сл. са чиста проба отбиване на номера, което на всичко отгоре идва след дълги години на бездействие от страна на националните здравни власти, натоварени с административно-организационна и законодателна функция. С просто око се вижда, че така предложеният проект (който без съмнение ще стане факт, въпреки дадените по него становища) е априори мъртъв нормотворчески акт, който не само че с нищо няма да облекчи достъпа до различните форми на състрадателно лечение на българските граждани у нас, а напротив – окончателно ще прегради пътя до подобен достъп. Това е обусловено, както от пълния абсурд, заложен в чл. 19, ал. 1 и 2 и в чл. 26 от проекта, както и в предвидените в същия срокове, несъответстващи по никакъв начин на необходимостта от своевременност и адекватност на лечението. Единственото правилно нещо в проекта е, че именно ИАЛ е органът, който следва да упражнява контрола, но при условие (чието упоменаване липсва), че същият действа с делегирани от министъра на здравеопазването и/или МС правомощия (за да е съобразено с чл. 3 и 5 от Закона за здравето). Подобно формално отношение не съответства на присъщите за сферата на здравеопазването морално-етични правила и норми, особено – с Кодекс за професионалната етика на лекарите в България (обн., ДВ, бр. 85 от 2013 г.), както и с Правилата за добра медицинска практика на лекарите в Република България, изд. от БЛС, одобрени със заповед на министъра на здравеопазването. Това означава, че при всяка поява на такъв морално-етичен и чисто хуманен казус, неминуемо ще бъдат поставяни на изпитание и съвестта, както и обществената ангажираност на лекарите, и надеждите на пациентите. Поради това, такова формалистично отношение в стил – изпълнение, заради самото изпълнение, обслужва единствено и само интереса на здравните органи и администрация у нас, над които понастоящем висят редица неизпълнени ангажименти и задължения към пациентите от всякакви		

	групи, заболявания и стадии. За илюстрация, приложено Ви изпращам доклад на заместник-министъра на здравеопазването д-р Минчо Вичев до министъра на здравеопазването (тогава) Десислава Атанасова. Наред с това, предлагаме преди да се въвежда на сляпо каквото и да било в позитивното ни право, досежно т.нар. „състрадателно лечение“, МЗ да проведе нарочна специализирана среща-дискусия по темата, на която да бъдем поканени и ние – практикуващите в тази сфера юристи, чуждестранни специалисти в областта на интегративната медицина, както и представители на лечебни заведения от извънболничната помощ у нас, с оглед генериране на знания у органите с нормотворческа и законодателна инициатива у нас, за състоянието на тази част от общественото здравеопазване в света и Европа, която не се обхваща от методите на конвенционалната медицина, както и за начините, по които в държави с въведени възможности за достъп до състрадателно лечение, здравните власти са намерили съответните разрешения.		

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ
Заместник-министър на здравеопазването