

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

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., бр. 24 от 2013 г. и бр. 25 от 2019 г.)

§ 1. В наименованието след думите „Република България лекарствени продукти“ се добавя „и лекарствени продукти за състрадателна употреба“.

§ 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 г. 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, 30.04.2004 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“.

§ 3. В чл. 2 се създава ал. 3:

„(3) Лекарствените продукти по чл. 1, ал. 1, т. 3 могат да се прилагат, ако отговарят на изискванията на чл. 3, параграфи 1 и 2 на Регламент (ЕО) № 726/2004 само за показанията, посочени в заявлението по чл. 6 от Регламент (ЕО) № 726/2004 или в одобрения протокол на клиничното изпитване.“

§ 4. В чл. 3 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 след цифрата „1“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1, т. 1 и 2“.

2. В ал. 2 след думите „лекарствени продукти по чл. 1“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1, т. 1 и 2“.

3. В ал. 3 след думите „лекарствените продукти“ се добавя „по чл. 1, ал. 1, т. 1 и 2“.

§ 5. В чл. 13 след думите „Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите“ се добавя „(ЗКНВП)“.

§ 6. В чл. 16, ал. 5 цифрата „3“ се заменя с „4“.

§ 7. Създава се раздел IV с чл. 18 – 29:

„Раздел IV

Условия и ред за лечение на пациенти по програми за състрадателна употреба

Чл. 18. 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.

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 провеждащи се клинични изпитвания фаза 3 или по изключение фаза 2 при наличие на становище на комисия от трима лекари, поне един от които е с призната специалност по профила на заболяването, и/или при предоставяне на положително становище за същата програма за състрадателна употреба от регулаторен орган на друга държава – членка на ЕС.

(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 от 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 провежда само в лечебните заведения по ал. 2, в структурата на които е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП, или които са сключили договор с друго лечебно заведение, в структурата на което е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП.

(4) Ръководителите на аптеките на лечебни заведения по ал. 2 отговарят за документирането на наличността, отпускането и правилното съхранение на лекарствени продукти, включени в програма за състрадателна употреба, като взаимодействат с отговорното лице по чл. 20, ал. 1.

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 или възложителят на одобрено клинично изпитване в случаите, когато лекарственият продукт не е обект на заявление по чл. 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 Република 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;

4. информация относно това дали лекарственият 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 чл. 83, параграф 4 от Регламент (ЕО) 726/2004;

9. описание на заболяването и обосновка, че пациентите, за които е предназначен лекарственият 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 по отношение на медицинското оборудване и към квалификацията на лекарите;

з) описание на процедурите за набиране на пациенти;

и) описание на процедурите за получаване на информирано съгласие от законен представител, когато е приложимо;

к) писмена информация за пациента и форма за информирано съгласие на английски и български език;

л) друга информация и документи, които ще се предоставят на пациентите на английски и български език;

м) 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;

н) 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 чл. 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 лекарственият 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 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.04.2001 г., стр. 1);

7. за лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП или договор с друго лечебно заведение, в структурата на което е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП;

8. проект на етикет на лекарствения продукт, 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;

9. 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;

10. декларация за съгласие ИАЛ да публикува на своята интернет страница информация за основните характеристики на програмата за състрадателна употреба;

11. писмено съгласие от ръководителя на лечебното заведение за провеждане на програма за състрадателна употреба;

12. 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.

(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 14-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 14-дневен срок, че документацията е валидна и съгласува програмата за състрадателна употреба.

(5) Когато изискванията по чл. 19 и 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“).

Чл. 23. В случаите по чл. 22, т. 1 провеждането на програмата за състрадателна употреба може да започне след получаване на становището от CHMP.

Чл. 24. (1) При наличие на съгласувана от ИАЛ програма за състрадателна употреба лекуващият лекар може да уведоми пациент със съответното заболяване за провеждането ѝ 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.

Чл. 25. 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;

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.

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 чл. 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 чл. 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;

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;

12. сключва застраховка, покриваща отговорността на отговорното лице и лекуващия/те лекар/и за причинените при или по повод на провеждането на програмата за състрадателна употреба имуществени и неимуществени вреди.

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 ѝ; 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.“

§ 8. В допълнителната разпоредба се правят следните изменения и допълнения:

1. Наименованието се изменя така:

„Допълнителни разпоредби“.

2. Създава се нов § 1:

„§ 1. „Група от пациенти“ е всяка група от отделни пациенти (т.е. повече от един), които могат да имат полза от лечението на определено състояние.“

3. Досегашният § 1 става § 1а и в т. 2 от него думите „Комисията по цени и реимбурсиране“ се заменят с „Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

Министър: **Кирил Ананиев**