

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществени консултации на проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

Участник в общественото обсъждане		Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. valeksandrov – коментар публикуван на Портала за обществени консултации на Министерския съвет на 27 септември 2019 г.	Бих коментирал с няколко риторични въпроса: 1. Решението за изключване на трамадол от Наредба № 4, респ. трамадол-съдържащите лекарствени продукти да преминат на отпускане върху зелена рецептурна бланка е взето от Националния съвет по наркотични вещества през м. февруари, 2019 г. (точно протокола от това заседание липсва на страницата на МЗ; странно). Изменението на наредбата бе публикувано през м. август, 2019 г. Въпрос: Какво направи министерство на здравеопазването по въпроса за повече от половин година или този период от време не беше ли достатъчен за преодоляване на сега констатираните затруднения? Некомпетентност? 2. Мотив за исканото отлагане сега е „Затрудненията в областта на търговията на едро и дребно с лекарствени продукти са свързани със спиране продажбата на лекарствени продукти от търговци на едро и аптеки, които не притежават лицензии по реда на ЗКНВП”. Въпрос: Излиза, че министерство на здравеопазването приоритетно се грижи за „търговията на едро и дребно” и за „продажбите” – къде е здравеопазването, къде е интереса на	Не се приема	Коментарът не съдържа конкретни предложения по публикувания за обществено обсъждане проект.

	обществото, държавата и гражданите? А конфликт на интереси? Интересно как за толкова години (пак в интерес на „търговията” и „продажбите”, а не на здравеопазването) у нас не се въведе никакъв контрол над лекарствата, които се отпускат на обикновена (бяла) рецептурна бланка - само за да процъфтява бизнеса на дребно. Пример на идващия сезон – антибиотиците.		
2. Регионална здравна инспекция - Велико Търново (вх. № 16-04-143/10.10.2019 г.)	В §1 на Проекта на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти текстът да стане следният: <i>„§ 3а. В срок до 1 април 2020 г. лекарствените продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества, могат да се закупуват и от търговци на едро, които не притежават лицензи по реда на ЗКНВП при спазване на изискванията на чл. 9 и 10 от Наредба № 21 от 12 октомври 2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.“</i> Мотиви: Предложената промяна е във връзка с това, че аптеките още в края на август се приведоха в съответствие с изискванията на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Аптеките, които нямат лиценз вече не продават лекарствени продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества.	Не се приема	Основната цел на промяната е притежателите на разрешенията за употреба да актуализират разрешенията в съответствие с разпоредбата лекарствените продукти, съдържащи трамадол в комбинация с други лекарствени вещества да се предписват на зелена рецептурна бланка. Необходимо е да се актуализират и опаковките на лекарствените продукти съдържащи трамадол в комбинация. Освен това, съгласно чл. 9 от Наредба № 21 от 2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества всяка покупко-продажба в страната на наркотични вещества и на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се извършва със специален формуляр. Съгласно чл. 10 от Наредба № 21 от 2000 г. купувачът и продавачът попълват номера на лицензията си. Не е възможно аптеките да закупуват лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от търговци на

	Всички аптеки, които притежават лицензия вече отпускат лекарствените продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества само на зелени рецепти, закупуват ги със специален формуляр и са ги включили в регистъра по чл.3, ал. 2 от Наредба № 21 от 12 октомври 2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Лекарите, които предписват тези лекарствени продукти също са запознати с промяната и съответно ги изписват само на зелени рецепти. Връщането към бели рецепти ще доведе до неясноти за лекарите и аптеките – само на бяла рецепта ли ще се изписват или може и на зелена; трябва ли да се връщат отново количествата от лекарствените продукти, закупени със специален формуляр или може да се продава от тях и на бяла рецепта; трябва ли да се вписват тези продажби в регистъра. По горепосочените причини предлагаме преходният период да е само за търговците на едро. Предложената промяна ще позволи на аптеките да закупуват лекарствените продукти със специален формуляр и от търговци на едро с лекарствени продукти без лицензия. По този начин ще се осигури на търговците на едро необходимия период от време да приведат дейността си в съответствие с нормативните изисквания без да се създават затруднения на аптеките и лекарите.		едро, които не притежават лицензия издадена по реда на ЗКНВП.
3. Българска генерична фармацевтична асоциация	СТАНОВИЩЕ	Приема се частично	Промените са осъществени в изпълнение на решение на Националния съвет по

(вх. № 15-00-205/09.10.2019 г.)	По Проекта на наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. С проекта на наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти („Наредбата“/Наредба № 4) на практика се отлага до 01.04.2020 г. действието на последните изменения на чл. 15 от Наредбата и на чл. 3 от Наредба № 20 от 10 май 2001 г. за условията и реда, при които лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, могат да бъдат освободени от някои мерки за контрол, обнародвани само месец преди публикуването на настоящата промяна (ДВ, бр. 68 от 27.08.2019 г.). С тези изменения беше премахнат привилегированият режим, който до този момент беше налице по отношение на предписването, вноса и износа на лекарствените продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества. Ноторно известно е, че промяната на нормативни актове би трябвало да отразява настъпили промени в обществените отношения! В публичните и професионалните среди към 27.08.2019 г. нямаше информация за натрупване и циркулиране на данни за количествени и качествени изменения на българския лекарствен пазар, лекарствената използваемост и рационалната употреба, дължащи се на употребата на комбинирани лекарствени продукти, съдържащи трамадол. На този фон, изненадващо за всички участници във фармацевтичния сектор – притежатели на разрешения за употреба, производители,	наркотичните вещества (НСНВ), въз основа на становище на Експертния съвет по чл. 14 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, поради което не се приема предложението за отмяна на въведените промени в чл. 15 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и в чл. 3 от Наредба № 20 от 2001 г. за условията и реда, при които лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, могат да бъдат освободени от някои мерки за контрол, обн. ДВ, бр. 68 от 27.08.2019 г. Вземайки предвид посочените в становището на Българската генерична фармацевтична асоциация необходими срокове за въвеждане на промените в разрешенията за употреба и в опаковката на засегнатите лекарствени продукти, се извърши преценка, че в случая е необходимо да бъде удължен отлагателният срок за влизане в сила на разпоредбите на §3 и §24 от Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, обн. ДВ, бр. 68 от 27.08.2019 г., като съответната промяна е отразена в проекта.
---	--	---

	търговци на едро, търговци на дребно, държавни органи и институции, и за съжаление най-вече за пациентите, в бр. 68 от 27.08.2019 г. на Държавен вестник беше публикувана промяна на чл. 15 от Наредба № 4, с която промяна предписването на лекарствени продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 mg за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества, се извежда от режим на предписване на обикновена рецептурна бланка за еднократно отпускане и в количества, съобразени с дневната дозировка, за не повече от 30 дни, и се променя на предписване на специална рецептурна бланка. Публикуването на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 4 е реализирано без да са спазени задължителните изисквания на Закона за нормативните актове (ЗНА). При съпоставка на публикувания проект за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 18.04.2019 г. и обнародвания впоследствие нормативен акт, става ясно, че в проекта изобщо не са били включени §3, с който се изменя разпоредбата на чл. 15 от Наредбата, както и на §24, с който се внасят съответните изменения в чл. 3 от Наредба № 20 от 10 май 2001 г. за условията и реда, при които лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, могат да бъдат освободени от някои мерки за контрол. Очевидно, по отношение на посочените текстове не са били спазени изискванията на ЗНА, както за извършване на предварителна оценка на въздействието, така и за повеждане на обществени консултации въз основа на предварително публикувани мотиви и доклад към проекта (чл. 18а във връзка с глава втора и трета от ЗНА). Това обстоятелство се явява		
--	--	--	--

	самостоятелно основание за отмяна, а не за отлагане на влизането в сила на нормативния акт. Какви са мотивите на Министерството на здравеопазването, респективно Министърът на здравеопазването, за да пристъпят към и реализират тази промяна е неизвестно. Тези мотиви не са били ясни към датата на публикуване на промяната, а не стават ясни и към днешна дата. Обвити в пълна тайна са, както мотивите за взетото решение и кой е инициирал тази промяна, така и какви обществени отношения са се изменили и са довели до нея. В условията на настъпил пазарен стрес, особено за пациентите, в пожарни срокове - по-малко от месец след това, МЗ публикува проект за изменение на измененията, като предлага гратисни срокове за въвеждане на измененията и допълненията в чл. 15 от Наредба № 4 и чл. 3 от Наредба № 20 от 10 май 2001 г., отново без да даде действителните мотиви за настъпилото изменение, за причината за отлагане и без изобщо този въпрос да е обсъден с професионалистите във фармацевтичния сектор. Този път, все пак, проектът за изменение на измененията и допълненията е обявен за обществено обсъждане, а именно на 26.09.2019 г. Към проекта са публикувани и мотиви. Но тези „Мотиви” отново са бланкетни и касаят единствено отлагането на влизането в сила на вече направените изменения и не са по съществото на първоначалната промяна на Наредба № 4. Т.е. отново не са представени мотиви какви са първичните причини за пристъпването към тази промяна в чл. 15 от Наредба № 4 и чл. 3 от Наредба № 20 от 10 май 2001 г. Освен това, мотивите дори не правят опит		
--	--	--	--

	да изложат в пълнота затрудненията, които предизвикаха за всички участници във фармацевтичния сектор първоначалните изменения и допълнения. Същевременно, не е извършена предварителна оценка на въздействието и не е публикуван доклад към проекта, съгласно изискванията на ЗНА. Две констатации в мотивите будят сериозни притеснения: 1. Цитираме: „Предложеният проект няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет”. Очевидно този извод е поставен като паразитен текст, просто защото едни мотиви трябва да имат финансова обосновка. Освен, че не е ясно кога, как и от кого е направен анализ на бюджетното въздействие, за изключително краткия срок от 30 дни, то този извод е и неверен! Ще представим мотиви за това си твърдение в аргументацията по-долу в нашето становище. 2. Още по-странно е заключението на публикуваните мотиви, цитираме: „След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и		
--	--	--	--

	организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.” С нежелание и искрено съжаление ще заявим, че да се твърди, „че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство...” е меко казано невярно и показва некомпетентност и правен и научно-регулаторен нихилизъм! С оглед на гореизложеното, по-долу са нашите възражения, като излагаме и аргументи в две части: Част I – Аргументи срещу Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, издадена от Министъра на здравеопазването, обн. в ДВ. бр. 68 от 27.08.2019 г. Част II – Аргументи срещу Проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на сайта на Министерство на здравеопазването на 26.09.2019г. Част I. Ia. Анализ на правната рамка Източник на правото е юридически факт, който според установеният правен ред има за последица поставяне в действие на нови правни норми или изменение, отменяне, тълкуване или спиране действието на съществуващи правни норми.		
--	--	--	--

	Според съдържанието им правните норми се разделят на два вида: 1. Самостоятелни - тези, които могат да се приложат направо, без да се свързват с други правни норми, 2. Несамостоятелни - не могат да се приложат самостоятелно, прилагат се само във връзка с други правни норми. В конкретната ситуация, Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 4, издадена от МЗ (обн. в ДВ., бр. 68 от 27.08.2019 г.) и Проектът на Наредба за допълнение на Наредба № 4, публикуван на 26.09.2019 г. за обществено обсъждане на сайта на МЗ, съдържат несамостоятелни правни норми. Обратно, от публикуваните на 26.09.2019г. мотиви, се остава с впечатление, че, според МЗ, чл. 15 на Наредба № 4 е самостоятелна правна норма, която може да бъде изменяна без да бъдат съобразени други норми на вътрешното и общностното право. Точно това обстоятелство се явява съществен порок, защото промяната на правната норма в чл. 15 от Наредба № 4 не може да се осъществи самостоятелно. Тази промяна е пряко свързана с Европейското право, нейно следствие, противно на мотивите на МЗ, че в случая не се засяга правото на ЕС. Погледнато формално редът за предписване и отпускане на лекарствени продукти се определя с национални решения. Пропуска се обстоятелството, че могат да се предписват и отпускат само разрешени за употреба лекарствени продукти. НО правилата и процедурите за разрешаване за употреба са в контекста на Директива		
--	---	--	--

	2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба. Редът за предписване и отпускане на лекарствените продукти е следствие на класификацията на лекарствените продукти, която се определя по реда на Директива 2001/83/ЕО. В зависимост от начина на отпускане, лекарствените продукти се класифицират като: а) Лекарствени продукти (ЛП), отпускани по лекарско предписание и б) Лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание. (виж Глава седма от ЗЛПХМ, чл. 171 и сл.) ЛП, отпускани по лекарско предписание се разделят на: 1) ЛП с ограничено лекарско предписание, предназначени за употреба само в някои специализирани области; 2) ЛП, които са обект на специално лекарско предписание; 3) ЛП за многократно или еднократно отпускане по едно и също лекарско предписание. ЛП по специално лекарско предписание: 1) Съдържат наркотични вещества по смисъла на ЗКНВП в количества, допустими за употреба; 2) При неправилна употреба могат да създадат значителен риск от злоупотреба, да доведат до лекарствена зависимост или да се използват за незаконни цели; 3) Съдържат нови лекарствени вещества, чиито характеристики не са достатъчно известни. Режимът на отпускане на ЛП се определя в разрешението за употреба от регулаторния орган,		
--	---	--	--

	пред който се провежда процедурата за получаване на РУ- ИАЛ в България, друга държава членка или ЕМА. В хода на процедурата за получаване на РУ, компетентният орган (ИАЛ, друга държава членка или ЕМА) изготвя Оценъчен доклад и Публичен оценъчен доклад, в който на базата на данните за безопасност, се определя квалификацията и се предопределя режимът на отпускане. Оценъчният доклад съдържа раздел за продуктова информация – оценката на Кратката характеристика, листовката за пациента и данните върху опаковката е част от разрешението за употреба. Ако един ЛП се разрешава по Национална процедура отговорен за оценъчния доклад е ИАЛ. По децентрализирана процедура оценката на данните за безопасност се извършва от т.н. референтна държава-членка. По Централизирана процедура за оценката отговаря ЕМА. В РУ на ЛП по специално лекарско предписание се определят специални изисквания към листовката за пациента, данните върху опаковката и поставянето на макетите на опаковките на специални символи и означения, като например две успоредни сини или червени линии. Изводи: Не съществува практическа възможност с промяната на начина на предписване - вида на рецептата за отпускане на ЛП (бяла, жълта, зелена или каквато и да било друга), автоматично да се промени Разрешението за употреба, КХП,		
--	---	--	--

	Листовката за пациента, изискванията за данните върху опаковките и най-накрая макетът! Точно обратното – единствено и само РУ е първопричина за вида на предписването, съответно отпускането на един ЛП. Класификацията на продукта може да се променя само от съответния регулаторен орган при строго дефинирани критерии и това не е МЗ. Иб. Йерархия на нормативните актове Законът за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите се явява специален закон и правните норми, които той въвежда, изключват (дерогират) прилагането на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, в случай че е налице конкуренция на нормите. След като обаче, едно наркотично вещество е включено в състава на лекарствен продукт, същият е разрешен за употреба и пуснат на пазара, то неговата безопасност от този момент нататък трябва да се оценява по реда на ЗЛПХМ и ЗЛПХМ се явява специална норма в това отношение. В конкретния случай МЗ не е в състояние да представи обосновка, че нормите за оценка на безопасността на комбинирани лекарствени продукти, съдържащи Трамадол не са спазени. Ив. Анализ на фактическата обстановка Както вече споменахме, очевиден факт е, че в регулаторното пространство не се откриват проверими и валидирани данни и доказателства, че са налице промени в лекарствената безопасност на комбинирани лекарствени продукти съдържащи Трамадол, на базата на		
--	---	--	--

	които да се иницират промени в РУ на лекарствените продукти. Всички комбинирани лекарствени продукти, съдържащи Трамадол, с валидно РУ в Република България, са разрешени за употреба по Децентрализирани процедури. Всички продукти са с безсрочно подновяване, представили са Планове за управление на рисковете. На нито един от тях не са наложени допълнителни Мерки за ограничаване на рисковете. Нито един от тях не е поставен под допълнително наблюдение от регулаторен орган на държава-членка. Безсрочните им подновявания се основават на положително съотношение полза/риск, като тяхната безопасност при употреба в рамките на РУ е безспорно установена! В потвърждение на това прилагаме Оценъчен доклад от референтната държава Литва за ЛП PARATRAMOL 37.5 mg/325 mg film-coated tablets, INN Tramadol hydrochloride/Paracetamol, с ПРУ Pharmaceutical Works “Polpharma” S.A., Полша. Прилагаме официално писмо от ИАЛ (изх.№42806/02.10.2019г.), че за периода 28.08.2014 г. – 28.08.2019 г. в ИАЛ няма постъпил нито един сигнал за Нежелани лекарствени реакции (НЛР) за лекарствени продукти, съдържащи Трамадол в концентрации до 50 mg. При справка в европейската база данни EudraVigilance не се откриват съобщения за НЛР за лекарствени продукти, съдържащи Трамадол в концентрации до 50 mg.		
--	--	--	--

	В тази връзка бихме искали да цитираме новото тълкуване за НЛР в съответствие с Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 година за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба: „За по-голяма яснота определението на термина „страничен ефект“ следва да се измени, за да се гарантира, че то обхваща вредни и нежелателни последици в резултат не само на разрешена употреба на лекарствен продукт в нормални дози, но и в резултат на грешки на лекарствената терапия и употреби извън условията на разрешението за търговия, включително неправилна употреба и злоупотреба с продукта.” Прилагаме официално писмо от Квалифицираното лице по лекарствена безопасност на ПРУ Pharmaceutical Works “Polpharma” S.A., Полша. От писмото е видно, че за целия жизнен цикъл на PARATRAMOL 37.5 mg/325 mg film-coated tablets, INN Tramadol hydrochloride/Paracetamol, експозицията, изчислена по стандартите на СЗО е 142 655 612 пациенто/дни, а количеството пуснати на пазара таблетки като дневни дози е 570 622 450. За този период от 10 години е установена само една НЛР - докладван е само един случай на злоупотреба. Рискът от НЛР се определя като минимален. Иг. Какви са мотивите на МЗ, за да извърши тази промяна? Както вече подчертахме, мотивите са неясни и непубликувани. Установява се един единствен проверим факт – на сайта на МЗ, в рубриката		
--	---	--	--

	„Национален съвет по наркотични вещества”, се открива Протокол-Решения от трето редовно заседание на Националния съвет по наркотични вещества 05.12.2018 г.: „По точка 2 от дневния ред: Доклад от проведена годишна среща на националните експерти по индикатора „Смъртност, свързана с употребата на наркотични вещества“ проведена в Лисабон, Португалска република. НСНВ прие доклада от проведена годишна среща на националните експерти по индикатора „Смъртност, свързана с употребата на наркотични вещества“ проведена в Лисабон. Секретариатът да оформи направените предложения за: преразглеждане статута на лекарствени продукти, съдържащи Трамадол; използване на антидот препарати при работа с наркотични вещества; изработване на проект на Наредба за подаване на информация при случаи на смърт вследствие употреба на наркотични вещества и по съответния ред да бъдат изпратени към съответните институции.” Кой, кога, как, с какви аргументи и с какъв доказателствен материал е инициирал и провел това преразглеждане продължава да бъде неясно! Като се вземе предвид начинът, по който се определя състава на НСНВ, считаме за задължително условие МЗ и НСНВ да предоставят данни и за експертите инициирали това преразглеждане, да представят информация за тяхната професионална компетентност, наличието на специални познания в тази материя и дали имат базисно медицинско образование. Считаме за задължително МЗ и НСНВ да предоставят достъп и да публикуват всички данни и доказателства, които да бъдат подложени на проверка и анализ.		
--	---	--	--

	Неофициално се разпространява информация, че процедурата е стартирана по данни за случай на злоупотреба от пациент, докладван пред НСНВ от една от клиниките по токсикология намираща се на територията на гр. София. Не се ангажираме да коментираме конкретния казус, защото не можем да потвърдим неговото съществуване. Какъвто и да е този случай, то категорично той не е докладван, анализиран и валидиран по реда на действащото законодателство в тази област, а именно ЗЛПХМ. „Глава осма. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ Раздел I. Общи положения (Нов - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Чл. 183. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) (1) Изпълнителната агенция по лекарствата организира и поддържа система за проследяване на лекарствената безопасност за изпълнение на задълженията по тази глава. (2) Системата по ал. 1 се използва за събиране на информация относно рисковете от лекарствените продукти за здравето на пациентите и за общественото здраве. Информацията обхваща съобщения за нежелани лекарствени реакции при употреба на лекарствен продукт в съответствие с утвърдената кратка характеристика, както и информация за злоупотреба и употреба, която не е в съответствие с утвърдената кратка характеристика на продукта, включително информация за нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при изпълнение на професионални задължения. (3) Изпълнителната агенция по лекарствата валидира, обработва и класифицира информацията по ал. 2, прави научен анализ на		
--	---	--	--

	събраните данни с оглед оценка на възможностите за намаляване и предотвратяване на риска и предприема необходимите действия по отношение на разрешението за употреба на лекарствения продукт (...) Чл. 184. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) (1) Медицинските специалисти са длъжни да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на ИАЛ за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая (...)" Нито една от разпоредбите на Глава Осма от ЗЛПХМ не е приложена и/или спазена. Няма данни медицинските специалисти иницирали промените и докладвали „случай на злоупотреба от пациент”, да са изпълнили законното си задължение да уведомят ИАЛ, за което те освен всичко друго подлежат на административно-наказателни санкции! Ид. Анализ на веществата, включени в чл. 15 на Наредба № 4 от 2009 г и в списъците по чл. 3 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични. Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични градира степента на риска на наркотичните вещества в 3 списъка (степени). Списък I - Растения и вещества с висока степен на риск за общественото здраве поради вредния ефект от злоупотребата с тях, забранени за приложение в хуманната и ветеринарната медицина.		
--	---	--	--

	Списък II - Вещества с висока степен на риск, намиращи приложение в хуманната и ветеринарната медицина. Списък III - Рискови вещества. Трамадол е включен в Списък III – т.е. в групата вещества с най-нисък риск за човека. Последната редакция на чл. 15. (Доп. - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 104 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 68 от 2019 г., в сила от 27.08.2019 г.) от Наредба № 4 от 2009 г, указва видовете вещества, за които се допуска предписване на обикновена рецепта, а именно: „Лекарствени продукти, съдържащи етилморфин, кодеин и фенотарбитал в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества, се предписват на обикновена рецептурна бланка за еднократно отпускане и в количества, съобразени с дневната дозировка, за не повече от 30 дни.” Видно е, че ЛП, съдържащи етилморфин, кодеин и фенотарбитал, са оставени за предписване на обикновена рецептурна бланка макар, че етилморфинът и кодеинът са включени в Списък II. При литературно търсене в специализирани медицински бази данни се откриват достатъчно данни, че тяхната употреба е съпътствана със значителен брой НЛР, надвишаващи научните съобщения за НЛР за Трамадол. Този факт показва, че към Трамадол е проявен избиращ подход, като вече представихме данни, че този подход е немотивиран и незаконосъобразен. Изводи по Част I		
--	--	--	--

	Взетото решение за промяна на чл. 15 от Наредба № 4 от 2009 г., съответно на чл. 3 от Наредба № 20 от 10 май 2001 г., е немотивирано, необосновано и нецелесъобразно. Нарушени са принципите за необходимост, обоснованост, предвидимост, откритост, съгласуваност, пропорционалност и стабилност, прогласени в чл. 26 от ЗНА, които трябва да са водещи при изготвянето на проект на нормативен акт. Не е проведено обществено обсъждане със заинтересованите страни. Не са взети под внимание всички аспекти на този несамостоятелен нормативен акт и не е преценено вредното въздействие върху лекарство-снабдителния процес, няма представена финансова обосновка и анализ на бюджетното въздействие. Взетото решение за изменение не е съобразено с европейското и националното законодателство. Решението е взето извън контекста на специалните източници на право, поражда регулаторен и научно-приложен хаос, както на национално така и на европейско равнище. Не се основава на научно-регулаторни доказателства и е взето извън контекста на европейската система за лекарствена безопасност и установените на ниво ЕС правила и норми за контрол. Част II Па. Анализ на мотивите в проекта на наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г., публикуван на сайта на МЗ на 26.09.2019г. За съжаление, мотивите не показват коректен правен анализ на обстоятелствата, а по-скоро се		
--	---	--	--

	прави опит да се овладее създаденото напрежение. По отношение на съответствието с правото на ЕС, вече изразихме своето становище в уводната част. По отношение на твърдението, че „Предложения проект няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет”. Този извод е формулиран прибързано, без анализ на бюджетното въздействие. Според нас, той е неверен и неточен. Предписването по досегашния ред (на обикновена рецепта) не дава отражение върху бюджета на НЗОК и лечебните заведения. Към момента, цялата прескрипция е платима от пациента-потребител. Преминаването към предписване „на зелена рецепта“ ще усложни предписването и отпускането, поради изключително строгите изисквания на ЗКНВП. Това неминуемо ще доведе до преминаването към лечение с наличните терапевтични алтернативи, съдържащи наркотични вещества, платими от бюджета на НЗОК. Същевременно, ще се намали лекарствената употреба на лекарствените продукти, съдържащи Трамадол в концентрации до 50 mg. Нашите предвиждания, макар и ориентировъчни, са, че не по-малко от 15 % от пазарния дял на лекарствени продукти, съдържащи Трамадол в концентрации до 50 mg, в рамките на 1 година, ще се прехвърли към разходната част на НЗОК за заплащане на терапевтични алтернативи. Тази тенденция ще се увеличава с всяка следваща бюджетна година.		
--	---	--	--

	Пб. Анализ на предложението на МЗ по същество. Очевидно МЗ постфактум разбира, че промените в чл. 15 от Наредба № 4, въведени по този начин, предизвикаха сериозно секторно сътресение. Това проличава и от същността на проекта, с които се предлага въвеждането на 6 месечен гратисен период за влизане в сила на промените в предписването и отпускането по новия ред. Смятаме, че този срок е произволно избран, отново без анализ. Ако приемем, че МЗ представи убедителни данни за изменени показатели за безопасността на Трамадол и промяна в съотношението полза/риск, които да обосноват стартирането на спешни мерки за безопасност и в крайна сметка се пристъпи към промени в разрешенията за употреба, разумните срокове за въвеждане на промените не могат да бъдат по-кратки от 18 – 24 месеца. Причината е, че е необходимо технологично време за извършване на промени в разрешенията за употреба на засегнатите лекарствени продукти. Примерният график за въвеждане на промени в разрешенията за употреба на засегнатите лекарствени продукти изглежда така: 1) Време за подготовка на заявления и придружаващата ги документация за стартиране на Промени Тип II в разрешенията за употреба – не по-малко от 90 дни. 2) Време за разрешаване на Промяна Тип II по децентрализирана процедура от референтните държави – не по-малко от 90 дни. 3) Време за имплементиране в производствения процес на нови листовки и макети на опаковки – от 3 до 6 месеца.		
--	---	--	--

	4) Включване на „новите” продукти в производствен график – от 3 до 6 месеца. 5) Пускане на пазара на продуктите в съответствие с извършените промени в РУ – до 3 месеца. Посочените срокове са ориентировъчни, като трябва да се има предвид, че по децентрализираните процедури обичайно регламентираният времеви периоди не се спазват и има сериозни просрочия. Какъв е разумният изход от създадената ситуация: 1. Единственият възможен изход от създадената се ситуация е МЗ да отмени в условията на спешност въведените промени в чл. 15 от Наредба № 4 от 2009 г. и в чл. 3 от Наредба № 20 от 10 май 2001 г. за условията и реда, при които лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, могат да бъдат освободени от някои мерки за контрол, и да възстанови положението такова, каквото беше преди 27.08.2019г. 2. Успоредно с това, Министерът на здравеопазването да разпорежи на ИАЛ да направи пълен преглед на безопасността на всички лекарствени продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 mg за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества, разрешени за употреба по национална процедура. 3. В случаите на международни процедури, ИАЛ да сезира всички държави-членки и да поиска от референтните държави преразглеждане на разрешенията за употреба.		
--	--	--	--

	4. ИАЛ да сезира Координационната група на държавите-членки CMDh и да започне преразглеждане на безопасността на всички лекарствени продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 mg за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества, разрешени за употреба по Децентрализирани процедури. Напомняме отново, че всички процесни продукти в България са разрешени по международни процедури. 5. ИАЛ да се обърне към Европейската агенция по лекарствата и да поиска от Комитета по лекарствена безопасност (PRAC), да започне преразглеждане на безопасността на всички лекарствени продукти, съдържащи трамадол в количества до 50 mg за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества. Моля да вземете предвид обстоятелството, че считано от 27.08.2019 г. снабдяването на пациентите е нарушено и поради създадения нормативен хаос, в търговците на едро и дребно са блокирани значителни количества лекарствени продукти. Изразяваме нашата увереност, че ще приемете нашите аргументи и в интерес на спазването на закона и интересите на българските пациенти ще подходите отговорно и ще предприемете най-правилните и разумни действия за излизане от тази ситуация.		
4. Българска генерична фармацевтична асоциация (вх. № 15-00-205/11.10.2019 г.)	Допълнение към становище с вх. № 15-00-205/11.10.2019 г.: 1. Становище от Проф. д-р Николай Данчев, декан на Фармацевтичния факултет на Медицински университет – София:	Не се приема	Коментарът не съдържа конкретни предложения по публикувания за обществено обсъждане проект.

	В България съществуват редица комбинации на Tramadol до 50 мг и Paracetamol. Те са широко използвани за симптоматично лечение на средно тежка болка. Режимът на предписване до края на месец август беше на обикновена рецепта. Такъв е и режимът в почти всички европейски страни, Полша и много други. Съгласно фирмената документация на оригиналния продукт, няма постъпили в последните години съобщения, налагащи промяна в режима на предписване и включването му в т. нар. „зелени“ рецепти. С оглед спазване безопасността на пациентите, предлагам продуктът да се мониторира, да се изискат последните периодични доклади за безопасност и да се направи справка с най-големите токсикологични клиники в България - ВМА, „Пирогов“, „Св. Георги“ - Пловдив и „Св. Марина“ - Варна, дали има случаи на лечение на токсикомании и злоупотреби с трамадол-съдържащи продукти. 2. Становище от Българското научно дружество по фармация (БНДФ): Относно промяната в режима на предписване на лекарствените продукти, съдържащи фиксирана дозова комбинация от парацетамол (325 mg) и трамадол (37,5 mg). Предвид огромният клиничен опит както с монопрепаратите на основата на тези API, както и значителния опит с гореспомената фиксирана дозова комбинация, БНДФ изразява становище, че няма неоспорими научни основания, които да подкрепят промяната в режима на предписване на горепосочените лекарствени продукти,	Не се приема	Коментарът не съдържа конкретни предложения по публикувания за обществено обсъждане проект.
--	---	----------------------------	--

	особено като се има предвид, че поради изразения синергизъм на двата компонента по отношение на аналгетичния ефект, в тези фиксирани дозови комбинации индивидуалните дози на двата аналгетика са по-ниски от конвенционално предписваните при монотерапия, което несъмнено означава, че за постигане на еквивалентен ефект очакваните нежелани лекарствени реакции ще са по-редки. У нас няма данни за докладвани НЛР в постмаркетинговия период на тези лекарствени продукти.		
--	--	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването