

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 и лекарствени продукти за състрадателна употреба, 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

(публикуван за обществено обсъждане в периода 09.02.2022 г. – 11.03.2022 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Национална здравноосигурителна каса (писмо № 09-00-28/11.02.2022 г.)	Във връзка с публикувания за обществено обсъждане на интернет страницата на Министерство на здравеопазването на 09.02.2022 г. проект на Наредба за изменение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, 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 (Проекта), представям следното становище: Съгласно чл.266б, ал. 7 от ЗЛПХМ, лекарствените продукти, прилагани извън условията на разрешенията им за употреба, не се заплащат с публични средства, в т.ч. и със средства от бюджета на НЗОК. Поради изложеното правно положение Проектът и предложената с него регулация няма да има нито пряко, нито косвено въздействие върху дейността и бюджета на НЗОК. Въпреки това НЗОК принципно подкрепя предложението за допълване на уредбата за предписването на лекарствени продукти от списъка по чл. 266б, ал. 1 от ЗЛПХМ, проследяване на лечението, както и получаване на информирано съгласие на пациента за лечение с лекарствен продукт, прилаган offlabel, формирано на база предварително предоставена му подробна информация за причините за подобна терапия, наличието на научни доказателства, очакваните резултати, продължителност на лечението и др. Подкрепяме и предложените правила за обезпечаване безопасността на пациентите чрез задължително	Приема се по принцип.	

	съобщаване на притежателите на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата всички получени нежелани лекарствени реакции при употребата им. Считам, че с предложения Проект в пълна степен ще се изпълни законовата делегация на чл.266б, ал. 6 от ЗЛПХМ и ще се отстрани съществуващата законова празнота.		
2. Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България (писмо № 15-00-55/14.02.2022 г.)	Изпращаме на Вашето внимание предложение за промяна свързана с провеждането на програми за състрадателна употреба регулирано от Наредба № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, 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 (загл. доп. - ДВ, БР. 84 от 2019 г.), издадена от министъра на здравеопазването, обн. ДВ. бр. 95 от 2 Декември 2011 г., доп. ДВ. бр. 24 от 12 Март 2013 г., изм. ДВ. бр. 25 от 26 Март 2019 г., изм. и доп. ДВ. бр. 84 от 25 Октомври 2019 г. („Наредбата“). Предлагаме думите „но не по-късно от една година от започването ѝ“ да отпаднат от чл. 28, ал. 1, т. 1 на Наредбата, както и свързаният с него текст на ал. 2 от същия член и разпоредбата на чл. 28 да придобие следния вид: „чл. 28. Програмата за състрадателна употреба продължава, докато: 1. лекарственият продукт бъде пуснат на пазара; или 2. отговорното лице прекрати програмата предсрочно, за което уведомява ИАЛ.“ Регламентирането на възможността за провеждането на такива програми в Република България е ново. Изминали са две години от въвеждане на възможността за провеждането им с изменение на Наредбата с обн. в ДВ, бр. 84 от 25.10.2019г. Това, обаче, е достатъчен срок за извършване на оценка на въздействието и проверка на адекватността на правилата заложи в Наредбата към действителните условия и практически възможности и съответно възможност за навременна промяна и избягване на риска за пациентите. По-долу излагаме мотивите си за необходимостта от предложената промяна, като се водим	Приема се.	Предложението е отразено на съответното систематично място.

	единствено от целта и условията при регламентирането на такива програми в европейското законодателство чрез Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004г. 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 („Регламент (ЕО) № 726/2004“) и отражението им в българското законодателство чрез <i>Наредбата</i>. Мотиви: 1. Придържане към общ принципен подход съобразен с европейското законодателство. 2. Избягване на излишно административно бреме, което може да доведе до забавяне на лечението на пациентите. В Чл. 83 на Регламент (ЕО) № 726/2004 се съдържат целта и условията за провеждане на програми за състрадателна употреба. Съгласно т. 8 „когато бъде приета програма за състрадателна употреба, заявителят осигурява условия за това, участващите в нея пациенти да имат достъп до новия лекарствен продукт в периода между разрешаването му и неговото пускане на пазара.“ . В чл. 28, ал. 1, т. 1 от <i>Наредбата</i> е възприет като краен срок „пускането на пазара на ЛП“, но е добавен и алтернативно допълнително определен краен срок „но не по-късно от една година от започването ѝ“. Такъв подход ненужно утежнява административно процеса и увеличава бюрократичната тежест, без да допринася за изпълнение на целта на тези програми. На практика, при иновативните лекарствени продукти периодът от получаване на разрешение за употреба до пускането на ЛП на пазара е по-дълъг от една година, независимо от усилията на притежателите на разрешението за употреба и на органите и институциите, които участват в този процес. Това води до увеличаване на възможността от прекратяване на програмата преждевременно и преди осигуряване на достъп до това лечение за пациентите, поради изтичането на едногодишния краен срок, съответно до повишаване на риска за здравето и живота на тези пациентите.		
--	--	--	--

Чрез въвеждането на допълнителен срок за подновяване „една година от започването на програмата“ в *Наредбата чрез ал. 2 на чл. 28* е въведен и допълнителен механизъм за „продължаване на програмата“, които въвежда **допълнителна бюрократична тежест за всички, без това да носи допълнителна полза, дори напротив.**

Във всички случаи необходимите контроли при промени в обстоятелствата, които могат да повлияят върху безопасността на пациентите, при които е одобрена програмата и които са от значение за нейното провеждане, са налични и предвидени в чл. 29 от същата.

Изречение второ на Съображение (33) от Регламент (ЕО) № 726/2004 определя: „**В сферата на лекарствените продукти за хуманна употреба следва да се възприема, когато това е възможно, и общ подход по отношение на критериите и условията за състрадателна употреба на нови лекарствени продукти по силата на законодателствата на държавите – членки.**“. Подобни ограничения в продължителността на програмите чрез въвеждането на допълнително определяем краен срок не са налични в законодателствата на повечето европейски държави. Основанието за липсата на такъв краен срок е последователна защита на регламентирания механизъм – чрез такива програми да се осигури достъп до иновативно лечение на пациенти, за които няма такова в момента, като европейското законодателство е съвсем ясно и конкретно за крайния срок – **пускане на ЛП на пазара.**

И накрая, чрез такива програми се осигурява достъп на пациенти до иновативни, често скъпоструващи терапии. Лечението на такива заболявания е продължително или постоянно. Преждевременното му прекратяване или спиране, дори за период от един месец, поради нуждата от подновяване след изтичане на едногодишния срок, може да компрометира терапевтичните резултати или дори да се окаже животозастрашаващо, съответно да обезсмисли изцяло провеждането на програмата, включително направените от фармацевтичните компании значителни разходи.

В този смисъл поставеният като допълнително условие срок от една година, след който се изисква подновяване на програмата,

	създава риск за лечението на пациентите, съответно риск от непостигане на целите на закона. Надяваме се на нашето предложение, което ще донесе директни ползи за пациентите, възползващи се от програми за състрадателна употреба, да залегне в окончателния текст на Наредбата.		
3. Национална здравноосигурителна каса (писмо № 09-00-43/08.03.2022 г.)	Във връзка с чл. 26, ал. 2 от Закона за нормативните актове, по посочения по-горе Проект за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 17.11.2011 г. (Проекта), НЗОК, в качеството си на заинтересовано лице, изразява следното становище: Подкрепям по принцип предложения Проект за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, 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 лекарствени продукти в хуманната медицина (Наредба № 10 от 17.11.2011 г.). 1. По § 4 от проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 17.11.2011 г. Предложеният текст на чл. 30, ал. 4 е следният: „(4) Протоколите по ал. 1 се изготвят в четири екземпляра и се утвърждават от ръководителя на лечебното заведение. Единият екземпляр се съхранява в лечебното заведение, вторият екземпляр се изпраща на ИАЛ, третият екземпляр се изпраща на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, а четвъртият екземпляр е предназначен за пациента, съответно за аптеката на лечебното заведение.“ Предлагам следната редакция: „(4) Протоколите по ал. 1 се изготвят в пет екземпляра и се утвърждават от ръководителя на лечебното заведение. Единият екземпляр се съхранява в лечебното заведение, вторият екземпляр се изпраща на ИАЛ, третият екземпляр се изпраща на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, четвъртият екземпляр се изпраща на Националната здравноосигурителна	Не се приема.	Разпоредбата на чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето дава възможност на българските граждани извън медицинските услуги по ал. 1 да имат право на заплащане за медицински и други услуги във връзка с лечението им в страната или в чужбина съобразно тяхното заболяване, за които не са предвидени други механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, или които не могат да бъдат осигурени в страната, след предварително одобрение. Същият текст е инкорпориран и в текста на чл. 1, ал. 2 от Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане (Наредба № 2 от 2019 г.). Така разписани разпоредбите и на Закона за здравето и на Наредба № 2 от 2019 г. дават възможност, когато не са предвидени други механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските и от бюджета на НЗОК услугите, които се предоставят по реда на Наредба № 2 от 2019 г. да се заплащат от държавния бюджет извън законовоопределените механизми за финансиране. Както нормата на чл. 53 от същата Наредба № 2 от 2019 г. така и

	каса, а петият е предназначен за пациента, съответно за аптеката на лечебното заведение.“ Мотиви: Съгласно чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето българските граждани имат право на заплащане за медицински и други услуги във връзка с лечението им в страната или в чужбина, съобразно тяхното заболяване, извън медицинските услуги по ал. 1, за които не са предвидени други механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, или които не могат да бъдат осигурени в страната, след предварително одобрение. Тази разпоредба е материализирана в разпоредбата на чл. 1, ал. 2 от Наредба № 2/27.03.2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане (Наредба № 2/27.03.2019 г.) на министъра на здравеопазването: „Българските граждани имат право на заплащане за услуги по ал. 1 във връзка с лечението им в страната или в чужбина съобразно тяхното заболяване, за които не са предвидени други механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) или които не могат да бъдат осигурени в страната.“ Предложеното изменение и допълнение на Наредба № 10 от 17.11.2011 г. касае реда за предписване на лекарствени продукти по чл. 1, ал. 1, т. 4, които попадат в хипотезите на чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, тъй като по отношение на тях не са предвидени други механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и от бюджета на Националната здравноосигурителна каса. Предвид изложеното издаденият по реда на ал. 1 на чл. 266б протокол следва да бъде сред задължителните изискуеми документи, в случаите, когато е подадено заявление по реда на Наредба № 2/2019 г. за предварително одобряване на заплащането за лечението с тези лекарствени продукти. Текстът на чл. 7, ал. 1, т. 3 на Наредба № 2/2019 г. обхваща всички хипотези на сега действащата Наредба № 10 от 17.11.2011 г. Предложеното изменение и допълнение на Наредба № 10 от 17.11.2011 г. относно реда за получаването на	ал. 5 на чл. 82 от Закона за здравето ясно посочват източника на финансиране за услугите по чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето, а именно че услугите се заплащат от НЗОК, като разходите се финансират със средства от трансфери от държавния бюджет, предоставени чрез бюджета на Министерството на здравеопазването. Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) в чл. 266б, ал. 7 поставя забраната лекарствения продукт който се прилага извън условията на разрешението за употреба да не се заплаща с публични средства. ЗЛПХМ в посочената разпоредба не прави разлика дали публичните средства са чрез трансфер от държавния бюджет предоставени чрез бюджета на МЗ или са осигурени чрез някой от механизмите за финансиране. Именно поради съществуващата забрана за заплащане с публични средства на лекарствени продукти, които се прилагат off-label, предложението за издаване на протокол по реда на чл. 266б, ал. 1 от ЗЛПХМ в пет екземпляра, един от които да се изпраща на НЗОК се явява неотнормено.
--	---	---

	информирано съгласие при предписване на лекарствени продукти по чл. 1, ал. 1, т. 4 води до необходимостта от изменение и допълнение на съответните разпоредби на Наредба № 2/27.03.2019 г.		
4. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо вх. № 15-00-86/ 10.03.2022 г.)	Във връзка с текущото 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 и лекарствени продукти за състрадателна употреба, 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 (за краткост „Наредба № 10“ или „Наредбата“), с дата на публикуване на интернет страницата на Министерството на здравеопазването 09.02.2022 г., от името на Управителния съвет на Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ) предлагаме настоящото становище. То съдържа коментари по проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10, целящи подобряване на достъпа до терапия за българските пациенти и гарантиране на сигурността и ефективността на системата на лекарствоснабдяване и в частност дейността на търговците на едро с лекарства, заемащи ключова роля в нея. Позиция относно обхвата на предложенията за изменение и допълнение на Наредба № 10 С оглед горното считаме, че обхватът на мотивите на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 би могъл да бъде разширен в полза на пациента с оглед реалното постигане на целите на Наредбата. Докато упоменатата в мотивите на проекта регламентирана възможност по изключение при липса на алтернатива за лечение на пациентите и в интерес на тяхното здраве, разрешени в страната лекарствени продукти да могат да се прилагат извън условията на разрешението им за употреба е един от способите, които биха позволили на пациентите да получат достъп до лечение, като	Не се приема.	Параграф 2 от Заключителната разпоредба на Наредба № 10 от 2011 г. посочва основанията въз основа на които е издадена наредбата, като след промените в ЗЛПХМ през 2020 г. се предвиди в наредбата да се уреди получаването на информирано съгласие от пациента за лечение с разрешен в страната лекарствен продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба, в случаите по чл. 266б, ал. 1 от ЗЛПХМ, проследяване и документиране на лечението и на безопасността и ефикасността на лекарствения продукт. Ето защо направеното предложение не може да бъде прието поради факта, че ЗЛПХМ определя предмета на наредбата. Разширяване на предмета на наредбата, надхвърлящо законовата делегация на ЗЛПХМ ще е в нарушение на Закона за нормативните актове, което е предпоставка за нейната отмяна в тази част.

	този способ далеч не е единственият, на който проектът за изменение и допълнение на Наредба № 10 следва да обърне внимание. Причините за това са следните: 1. Хипотезата, засегната в гореупоменатата възможност подлежи на разглеждане <u>само в случаите на липса на алтернатива за лечение на пациентите</u>, което предполага на първо място липса на достъп на пациентите до други възможности за лечение изобщо. В тази връзка следва да бъде уточнено, че текущите механизми, предвидени в Наредба № 10 и в проекта за изменение и допълнение на Наредбата, имат отношение само към справянето с последиците от възникнали липси, без да обръщат внимание на първоизточника им и без да предлагат решение на въпроса как биха могли да бъдат предотвратени такива липси изначално. 2. Преди да бъде установена липса на алтернатива за лечение, хипотезата предполага на първо място <u>липса на ефективно осигуряване на достъп на пациентите до лекарствени продукти</u>. Последната може да бъде пряко свързана с недостиг на определени лекарствени продукти на българския пазар. Настоящата пандемия от COVID-19 е пример как българските пациенти не веднъж се срещнаха с последиците от недостига на важни за лечението и дори животоспасяващи лекарства. Недостигът бе резултат от една страна на ограничените ресурси на субектите, имащи основна роля в лекарственоснабдяването и от друга страна – на ограничените от настоящата правна рамка възможности и липса на ефективни механизми за всички останали участници в процеса (в т.ч. търговците на едро с лекарствени продукти) да подпомогнат здравната система, като извършат спешен внос от други държави-членки на лекарствени продукти, генерични, еднакви или подобни на тези в недостиг в Република България. С оглед горното е изненадващ фактът, че подлежащият на обсъждане проект за изменение и допълнение на Наредба №10 не предвижда актуализиране на механизмите за осигуряване на достъп до лекарствени продукти, включително, но не само в случаи на недостиг. Това неминуемо води до ограничаване възможностите за достъп до лечение и свеждане ефективността на лекарственоснабдяването в страната до		
--	---	--	--

	минимални нива, въпреки наличието на възможности за активно включване в процеса на участници като търговците на едро с лекарствени продукти, които разполагат с нужните инструменти и контакти на европейско ниво, за да обезпечат потребностите на населението посредством (спешен) внос на лекарствени продукти от други държави-членки на ЕС. 3. Хипотезата <u>не предвижда възможността за осигуряване на първо място на алтернатива за лечение</u> на пациентите посредством разрешаване за употреба на територията на Република България на лекарствени продукти, разрешени за употреба в други държави-членки от ЕС, които са еднакви или подобни на вече разрешените в Република България, но които към момента на възникване на потребностите на пациентите или не се предлагат в страната, или се предлагат под друга лекарствена форма, или представляват генерични лекарствени продукти на разрешените за употреба на българския пазар, които не присъстват в него. Тези конкретни способности за гарантиране на повече възможности за достъп до лекарствени продукти биха могли да бъдат гарантирани от ясно регламентирани за целта процедури, уредени на подзаконово нормативно ниво. Такива процедури следва да отредят място на и да позволят осигуряване на навременен и невъзпрепятстван от административни тежести достъп на пациентите до лекарствени продукти чрез търговците на едро на лекарствени продукти, използващи различни канали на доставки в рамките на ЕС. Както е отбелязано и в мотивите към проекта на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 10, правната рамка в ЕС регулира всички процедури от производството до пускането на пазара на лекарствените продукти, определяйки единен стандарт за качество, безопасност и ефикасност. Така се обезпечава сигурността на пациентите, които в случаите на липса на алтернатива, биха могли да поучат адекватен, навременен и гарантиран достъп до ефективно лечение посредством отделна ускорена процедура за внос от други държави-членки на ЕС на еднакви или подобни лекарствени продукти и генерични на разрешените за употреба на българския пазар лекарствени продукти. По този начин		
--	---	--	--

	употребата на лекарствени продукти извън обхвата на разрешението за употреба, обект на настоящите мотиви за изменение и допълнение на Наредба № 10, няма да бъде единствената възможност за лечение на пациентите, а ще бъде крайната възможност за лечение след изчерпване на всички останали възможности за бързо и ефективно обезпечаване на потребностите на пациентите, като в същото време безопасността и ефикасността на лечението, в частност прилаганата терапия, ще бъдат гарантирани. По този начин очакваните резултати от настоящите предложения за изменение и допълнение на Наредбата, упоменати в мотивите към проекта, а именно създаване на допълнителни механизми за гарантиране здравето и безопасността на пациентите, ще бъдат постигнати по максимално ефективен начин, посредством регламентиране на възможността за по-голяма активност на търговците на едро на лекарствени продукти. В резултат на разширяването на обхвата на предложенията за изменение и допълнение на Наредба №10, правната рамка, поставяща българското законодателство в областта на лекарствените продукти ще бъде в позиция, в която да посрещне всички медицински потребности на българските пациенти. Позиция относно разширяване на обхвата на предложенията за изменение и допълнение на Наредба № 10 При разглеждането на различните опции за разширяване обхвата на правната рамка, регламентираща възможностите при липса на алтернатива за лечение на пациентите и в интерес на тяхното здраве да бъдат осигурени повече и по-ефективни възможности за достъп до лекарствени продукти, следва да бъде взет под внимание и фактът, посочен и в мотивите към проекта за изменение и допълнение на Наредбата, че според Договора за функциониране на Европейския съюз (ДФЕС) държавите-членки на ЕС притежават изключителна компетентност по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, което обуславя тяхната свобода да регулират лекарствоснабдяването на техните територии спрямо конкретните си нужди. В този		
--	---	--	--

	контекст БАРПТЛ, която обединява проактивни и спазващи закона паралелни дистрибутори, членове на Достъпни лекарства Европа – Affordable medicines Europe (АМЕ) – партньорът на Европейската комисия в областта на паралелната дистрибуция, в която членуват над 100 дистрибутора в Европейския съюз, предоставят следните конкретни предложения за достъп на пациентите до лекарства с помощта на паневропейските дистрибутори. Предложенията към настоящото становище са в три направления: I. Промени за ефективно функциониране на възможностите, предвидени от законодателя за извършване на паралелен внос; II. Създаване на нова законодателна рамка за спешен внос при извънредни ситуации; III. Внос на deregистрирани лекарствени продукти поради причини, несвързани с лекарствената безопасност. I. Промени за ефективно функциониране на възможностите, предвидени от законодателя към днешна дата за извършване на внос на лекарствени продукти. Функционирането на текущите процедури за внос на лекарствени продукти биха могли да бъдат по-ефективни за пациентите у нас, особено на фона на възприетите ускорени срокове в чл. 216а от ЗЛПХМ. Наблюдението ни обаче в рамките на над една година от въвеждането им е, че те не са изпълними на практика поради редица пропуски в съществуващата нормативна уредба. Следва да бъде уредена и възможност за осигуряването на deregистрирани продукти на територията на Република България с цел задоволяване нуждите на пациентите, за които липсва алтернатива. Отчетените пропуски могат да бъдат запълнени от следните предложения за внасяне на уточнения в нормативната уредба: С оглед осигуряване на по-добри възможности за извършване на паралелен внос на лекарствени продукти: • да бъде осигурена възможност за внос на еднакви или подобни лекарствени продукти, които са освен с досега предвидения еднакъв, но и <u>с различен размер на първична и вторична опаковка;</u> С оглед осигуряване ефективността и бързината на предвидената в ЗЛПХМ ускорена процедура за паралелен внос на лекарствени продукти:		
--	---	--	--

- да бъде предвидено в случаите на недостиг и в условията на епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или 3 от Закона за здравето или при обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето, ускорената процедура за внос на лекарствени продукти по чл.216а ЗЛПХМ на ниво анализ на подаденото заявление за издаване на разрешение за употреба от паралелен внос да включва предоставянето само на информация, свързана с лекарствената безопасност на лекарствените продукти и пускането им на пазара, без да обременява вносителите със задълженията за предоставяне на приложения, явяващи се вторични за издаването на разрешение за употреба, заедно с подаденото заявление, които биха могли да бъдат предоставени на по-късен етап;
- за лекарствените продукти, внесени по ускорена процедура за внос, свързана с недостиг по чл. 217б (5) ЗЛПХМ, да бъде утвърдена предложената от вносителя цена, валидна, когато продуктът е включен в списъка по чл.217в ЗЛПХМ, а в останалите случаи – да бъде утвърдена автоматично цената, заявена по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

С оглед приетите ускорени срокове за паралелен внос да имат практическо измерение, както следва:

- ИАЛ да неизисква справка от регулаторния орган на държавата членка, от която се извършва паралелен внос за целите на издаване на разрешението за употреба от паралелен внос по ускорената процедура;
- НСЦРЛП да се произнася в срок до 7 дни за утвърждаване/регистриране на цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ, за които е издадено разрешение за паралелен внос, считано от датата на подаване на заявление по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти;

- за лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 217в (1), да се прилага процедура за бърза вътреобщностна доставка по смисъла на чл. 216а (1) и (3).

II. Нова законодателна рамка за спешен внос при извънредни ситуации

Второто направление на настоящото становище предвижда уреждането на извънреден внос от търговците на едро на лекарствени продукти, посредством ускорени процедури по разрешаване на вноса и гъвкаво ценообразуване в рамките на извънредно положение или извънредна епидемична обстановка. Така би бил постигнат ефект от осигуряване на доставки в рамките на до 10 дни, което е търсеният от обществото и институциите резултат.

В тази връзка постигането на по-бърз и адекватен, задоволителен нуждите на национално ниво внос на лекарствени продукти, би бил реализиран посредством:

- заповед на министъра на здравеопазването, разрешаваща извънреден внос на лекарствени продукти от притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ от ЕИП с цел осигуряване на лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България;
- доставката на лекарствените продукти по процедура за извънреден внос от търговците на едро с лекарствени продукти да бъде осъществявана на цена, изчислена със себестойност при същите разходи за тази дейност и законната надценка за съответната ценова група, без ценообразуването да зависи от подаване на заявление за образуване на цена от НСЦРЛП, поради факта, че тези продукти се внасят временно и няма нужда да имат утвърдена цена в регистрите.

III. Внос на deregистрирани лекарствени продукти поради причини, несвързани с лекарствената безопасност.

Третото направление на настоящото становище се отнася до нуждата да бъде предвиден внос на територията на Република България на лекарствени продукти от други държави-членки на

	ЕС, когато те са еднакви или подобни на лекарствени продукти, изтеглени от регистрите на ИАЛ по причини, които не са свързани с лекарствената безопасност. В това отношение наблюдаваме изградена притеснителна тенденция неразрешени по силата на закона лекарствени продукти да бъдат изписвани на и закупувани от пациенти посредством неясни източници на и извън територията на Република България и в последствие приемани от тях без да бъде осъществявано лекарско наблюдение и без никой юридически субект да отговаря за лекарствената безопасност за конкретния продукт у нас. Такива практики поставят под въпрос лекарствената безопасност на приеманите от пациентите deregистрирани медикаменти, придобити посредством nерегламентирани способи, както и безопасността на самите пациенти. С осигуряване на възможността за внос на deregистрирани лекарствени продукти от търговците на едро би могло да бъде осветен не само пътят на придобиването им, но и да бъде контролиран техния последващ прием, тъй като същите често трябва да бъдат прилагани под лекарско наблюдение. В тази връзка подчертаваме и нуждата при уреждането на конкретен способ за осигуряване на достъп до deregистрирани лекарствени продукти да бъде установен и механизъм за амбулаторното им отпускане. С настоящото становище целим да бъдем полезни не само с поставяне на проблемите, които сме установили с опита си, но и с предлагане на възможни решения. Заявяваме готовност и за участие в бъдещи работни групи, ако такива се сформират, за постигане на целите, предвидени в Наредба № 10 от 2011г. и други свързани нормативни актове.		
5. Българско дружество по клинична токсикология (писмо вх. № 26-00-739/ 11.03.2022 г.)	Във връзка с текущото 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 лекарствения продукт в хуманната медицина (Наредба № 10/2011 г.), с който се предвижда предписването на лекарствения продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба,	Не се приема.	Фармако-терапевтичните ръководства включват критерии за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритми за лечение с лекарствени продукти. Те са част от терапевтичната стратегия, гарантирана от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, с цел прилагането на единен терапевтичен подход при аналогични клинични случаи. Поради което не е

	да се извършва с протокол, като към него да се прилага и писмено информирано съгласие на пациента, получено по реда на Закона за здравето. Също така, съгласно публикуваните мотиви, с цел гарантиране пълната осведоменост на пациента се предвижда да му бъде предоставяна писмена информация, съдържаща причината/причините за предписване на лечение с лекарствения продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба, наличието на научни доказателства, на които се базира употребата на лекарствения продукт при съответното показание, въпросите, по които липсва информация във връзка с употребата на лекарствения продукт, очакваните резултати и възможните рискове при лечението, начинът на прилагане, продължителността на лечението и условията за прекратяване на лечението, <i>Българското дружество по Клинична токсикология</i> и <i>Експертния съвет по Клинична токсикология</i> изразяваме следното становище: Прилагането на някои лекарствени продукти, като например повечето антидоти, извън условията на разрешението за употреба (off label) в спешната медицинска специалност Клинична токсикология е животоспасяващо. Има клинични случаи, при които се налага лечението да стартира с прилагане на антидот, независимо от безсъзнателното им състояние или неадекватност, провокирана от психично страдание или клинична проява на екзогенна интоксикация. Следва да бъде отчетен и фактът, че при суицидните случаи на самоотравяне, пациентът понякога изрично декларира несъгласие и/или отказ от провеждане на лечение, което съгл. чл. 154 и чл. 155 от Закона за здравето се явява животоспасяващо и е задължително, въпреки несъгласието на пациента. Имайки предвид особеностите и бързата динамика на отравянето, с възможно бързо влошаване на екзотоксичната патология, считаме че попълването на протоколи, информирано съгласие, осведомяване за научни доказателства, оправдаващи прилагането на лекарствения продукт off label, в случая антидот, е невъзможно и неприложимо в реалната практика.	възможно да се допусне изключение от общото правило, предвидено в ЗЛПХМ, а именно че лекарствените продукти прилагани извън условията на разрешението за употреба не се заплащат с публични средства. В проекта е предвидено, че при получаването на писмено информирано съгласие на пациента (родител, настойник) следва да се спазват изискванията по чл. 87 - 89 от Закона за здравето. В тези разпоредби са предвидени и случаи, при които извършването на определение медицински дейности да се извършват и без получаване на информирано съгласие, когато тези дейности се извършват в полза на здравето на пациента само когато непосредствено е застрашен животът му и: 1. физическото или психичното му състояние не позволяват изразяване на информирано съгласие; 2. е невъзможно да се получи своевременно информирано съгласие от родител, настойник или попечител, от лицето по чл. 87, ал. 5, от дирекцията по чл. 87, ал. 6 или от лицето по чл. 162, ал. 3 в случаите, когато законът го изисква. С оглед на което Закона за здравето и посочените разпоредби, уреждащи получаването на информирано съгласие следва да се прилагат по аналогия и в случаите на лечение с разрешен в страната лекарствен продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба.
--	--	--

	В обнародваната НАРЕДБА № 5 от 2.07.2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по клинична токсикология – антидотна терапия (обн., ДВ, бр. 66 от 24.07.2020 г.; по същество авторски труд на маг.-фармацевт Кузман Паскалев; Наредба № 5/2020 г.) са описани антидотите, с които работим в токсикологичната практика и някои от тях се прилагат извън условията на разрешението за употреба, например - пеницилин, ацетилцистеин, етанол, атропин сулфат, липидни емулсии за венозно приложение и др. С оглед на изложеното, считаме, че прилагането на лекарствени продукти с антидотна цел, посочени в цитираната по-горе Наредба № 5/2020 г. не следва да се извършва по реда на предлагания проект на Наредба № 10/2011 г., независимо, че приложението им е извън Кратката характеристика на продукта. Конкретното ни предложение е да се въведе изричен текст, съгласно който прилагането на медикаменти, включени във фармако-терапевтичното ръководство по клинична токсикология – антидотна терапия да не се разглежда като off-label употреба.		
6. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (писмо вх. № 12-01-20/09.03.2022 г.)	Във връзка с постъпило в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ Ваше писмо, с което се иска становище по проект за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 17 ноември 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, 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 (Наредба №10), представям на вниманието Ви следното становище: Предмет на предлаганите промени са установяване на ред и условия за получаване на информирано съгласие от пациентите и проследяването и документирането на лечението, както и ефикасността на лекарствените продукти в случаите на чл. 266б от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛИМ). Установяването на посочените ред и условия се налагат по силата на законовата делегация на чл. 266б, ал. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. В тази връзка, следва да се спомене, че Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ по силата на чл. 7б, ал. 1, т. 22 във връзка 289б от ЗЛПХМ извършва контрол на реда и условия за	Приема се.	Предложението е отразено на съответното систематично място.

	получаване на информирано съгласие от пациентите, проследяването и документирането на лечението и ефикасността на лекарствените продукти в случаите на чл. 266б от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. С оглед гореизложеното предлагам следните промени: 1. В параграф 4 от предствения проект предлагам да бъде променен по следния начин: „Чл. 33 (1) Комисията или член от нея документира в История на заболяването на пациента всеки етап от неговото лечение. Ефикасността и безопасността на лекарствения продукт се документират в епикризата, която се подписва и Комисията.“ Предлаганите промени се налагат по следните съображения: Съгласно чл. 266б, ал. 4 от ЗЛПХМ комисията, назначила лечението на пациента носи задължението да документира всеки етап от неговото лечение. В представения проект не е уредено това законово задължение. Същевременно следва да се вземе предвид и чл. 21, ал. 6 от Наредба № 49 от 18 октомври 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи, съгласно която лечебното заведение определя лекуващия лекар на всеки хоспитализиран пациент. Съгласно същата разпоредба лекуващия лекар „води случая и лекува, наблюдава и организира необходимите диагностични и лечебни дейности по отношение на пациента през цялото време на престоя му в лечебното заведение“. От друга страна разпоредбата на чл. 266б от ЗЛПХМ пренася отговорността за лечението на пациента от лекуващия лекар към комисията. В тази връзка и предвид задължението на лечебните заведения за 24-часово изпълнение на лечебната дейност по медицински специалности се налага при увреждане на реда и условията по чл. 266б от ЗЛПХМ да бъдат предвидени конкретните отговорности на различните медицински специалисти, участващи в диагностично-лечебния процес. В противен случай ще се създадат обстоятелства, при които лекуващите лекари могат да не са част от комисията по чл. 266б от ЗЛПХМ и задължението за документиране на диагностично-лечебния процес няма да може да се вмени на комисията, поради изрична разпоредба в тази посока. Като		
--	--	--	--

	последствие контролните правомощия на ИАМН ще бъдат затруднени.		
7. Изпълнителна агенция по лекарствата (писмо № 12-01-20/11.03.2022 г.)	Във връзка с Ваше писмо под горепосочения номер, Ви уведомяваме, че не възразяваме по така изготвения проект на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 17 ноември 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, 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.	Приема се по принцип.	

ДОЦ. Д-Р ЛЮБОМИР БАКАЛИВАНОВ
Заместник-министър на здравеопазването