

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 (обн., ДВ, бр. 95 от 2011 г.; доп., бр. 24 от 2013 г.; изм., бр. 25 от 2019 г.; изм. и доп., бр. 84 и 90 от 2019 г.)

§ 1. В заглавието след думите „неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти“ се поставя запетая и се добавя „лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба,“.

§ 2. В чл. 1, ал. 1 се създава т. 4:

„4. получаване 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.“

§ 3. В чл. 3 навсякъде думите „чл. 1, ал. 1, т. 1 и 2“ се заменят с „чл. 1, ал. 1, т. 1, 2 и 4“.

§ 4. Член 28 се изменя така:

„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.“

§ 5. Създава се раздел V с чл. 30 – 33:

„Раздел V

Условия и ред за получаване на информирано съгласие, проследяване и документиране на лечението с лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и на безопасността и ефикасността на лекарствените продукти

Чл. 30. (1) Комисията по чл. 266б, ал. 2 от ЗЛПХМ предписва лекарствения продукт по чл. 1, ал. 1, т. 4 с протокол съгласно приложение № 3.

(2) С протокола по ал. 1 се определят необходимите количества от лекарствения продукт според продължителността на лечението на пациента, но не повече от терапевтичната доза за тримесечно лечение.

(3) При необходимост от продължаване на лечението за повече от три месеца се съставя нов протокол по реда на този раздел.

(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.

(5) Към протокола по ал. 1 се прилага писмено информирано съгласие на пациента (родител, настойник) при спазване на изискванията по чл. 87 – 89 от Закона за здравето за лечението със съответния лекарствен продукт по чл. 1, ал. 1, т. 4, което може да бъде оттеглено по всяко време.

(6) Към протокола по ал. 1 се прилага писмено становище от магистър-фармацевта от аптеката по чл. 222, ал. 4, т. 1, 2 и 3 от ЗЛПХМ относно безопасността и ефикасността на прилагания лекарствен продукт по чл. 1, ал. 1, т. 4.

Чл. 31. (1) За получаване на писменото информирано съгласие по чл. 30, ал. 5 на конкретния пациент се представя писмена информация, която съдържа:

1. причината/причините за предписване на лечение с лекарствен продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба;

2. наличието на научни доказателства, на които се базира употребата на лекарствения продукт при съответното показание;

3. въпросите, по които липсва информация във връзка с употребата на лекарствения продукт;

4. очакваните резултати и възможните рискове при лечението;

5. начин на прилагане на лекарствения продукт;

6. продължителност на лечението;

7. условия за прекратяване на лечението.

(2) Освен информацията по ал. 1 на пациента се предоставя и листовката на лекарствения продукт с информацията за потребителя.

Чл. 32. (1) Медицинските специалисти, провеждащи лечение с лекарствен продукт по чл. 1, ал. 1, т. 4, са длъжни да съобщават на притежателя на разрешението за употреба или на ИАЛ всички получени нежелани лекарствени реакции при употребата на лекарствения продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба.

(2) В съобщението по ал. 1 задължително се отбелязва, че лекарственият продукт се прилага извън условията на разрешението за употреба.

Чл. 33. Комисията по чл. 266б, ал. 2 от ЗЛПХМ или член от нея документира в история на заболяването на пациента всеки етап от неговото лечение. Ефикасността и безопасността при лечение с лекарствения продукт по чл. 1 се документират в епикриза, която се подписва и от комисията по чл. 266б, ал. 2 от ЗЛПХМ.“

§ 6. В § 2 от заключителната разпоредба след думите „чл. 9“ се поставя запетая и съюзът „и“ се заличава, а след думите „чл. 266а, ал. 4 и 5“ се добавя „и чл. 266б, ал. 6“.

§ 7. Създава се приложение № 3 към чл. 30, ал. 1:

„Приложение № 3 към чл. 30, ал. 1

От

.....
.....

(лечебно заведение, адрес)

ПРОТОКОЛ

за предписване на лекарствен продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба

1. Име, презиме, фамилия и длъжност на лекарите, предписващи лекарствения продукт:

а)

.....
.....

б)

.....
.....

в)

.....
.....

2. Данни на пациента:

.....
.....

(име, презиме, фамилия на пациента)

.....
.....

(възраст, точен адрес, телефон за връзка)

3. Кратка анамнеза и статус:

.....

4. Диагноза:

.....

5. Провеждано досега лечение:

.....

6. Предписването на лекарствения продукт извън условията на разрешението за употреба се налага поради:

.....

7. Предписва се:

.....

(международно непатентно наименование на активното вещество, лекарствена форма, терапевтичен режим)

.....

(търговско наименование на лекарствения продукт, вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица, количество в една опаковка)

8. Терапевтичен режим:

.....

9. Необходимо количество:

.....

.....

(брой опаковки с цифри и думи)

10. Лице, което ще извърши доставката на лекарствения продукт:

.....

.....

(име, адрес, телефон)

Забележка. При попълването на информацията по т. 7 – 9 задължително участва фармацевт.

Комисия:

1.

.....

(подпис)

2.

.....

.....

(подпис)

3.

.....

.....

(подпис)

Утвърждавам:

.....
.....

(трите имена на ръководителя на лечебното заведение)

Подпис:

.....
.....

Печат:

.....
.....

Отпуснато

количество:

.....
.....

Отпуснал:

(име, фамилия, длъжност)

Подпис:

.....
.....

Получил:

.....
.....

(име, фамилия, данни, л. к. №)

Подпис:

.....
.....

Дата:

.....
..... “

Министър: Асена Сербезова