



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изх. №

**ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

ДОКЛАД

от проф. Асена Сербезова, дф - министър на здравеопазването

Относно: проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР - ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация внасям за разглеждане проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приета с Постановление № 296 на Министерския съвет от 2007 г. (обн., ДВ, бр. 106 от 2007 г., изм. и доп., бр. 102 от 2010 г., бр. 39 от 2012 г., бр. 61 от 2014 г., бр. 9 от 2016 г., бр. 17 от 2018 г. и бр. 26 от 2019 г.).

Причината, която налага предложеният проект да бъде приет от Министерския съвет е Решение (ЕС) 2021/1240 на Комисията от 13 юли 2021 година (ОВ L 275 от

31.07.2021 г.), съгласно което Порталът на ЕС и Базата данни на ЕС са постигнали пълна функционалност и отговарят на функционалните спецификации, както е посочено в чл. 82, пар. 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158 от 27 май 2014 г.). Поради това и във връзка с чл. 99, пар. 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014, Порталът на ЕС и Базата данни на ЕС за клинични изпитвания започнаха да функционират считано от 31.01.2022 г., от който момент започва и приложението на Регламент (ЕС) № 536/2014.

С новия ред се оптимизира процедурата по провеждане на клинични изпитвания в няколко държави членки, която по реда на Директива 2001/20/ЕО създава затруднения. С оглед на развитието на науката предвидения нов ред в Регламент (ЕС) № 536/2014 предполага, че в бъдеще клиничните изпитвания ще бъдат насочени към по-специфични групи от пациенти, като например подгрупи, определени на основата на геномната информация. С цел да се включат достатъчно на брой пациенти, за такива клинични изпитвания може да бъде необходимо да участват много, или дори всички, държави членки. Новите процедури по разрешаване на клинични изпитвания следва да стимулират включването на възможно най-много държави членки. Именно в този контекст бяха приети промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, обнародвани през 2018 г. и влезли в сила на 31.01.2022 г. Следователно, за да се опростят процедурите за подаване на досие на заявлението за разрешаване на клинично изпитване, многократното подаване на до голяма степен идентична информация следва да се избегне и да се замени с подаване на едно досие на заявлението до всички засегнати държави членки чрез единен портал за подаване. Като се вземе предвид, че клиничните изпитвания, провеждани в една-единствена държава членка, са също толкова важни за европейските клинични изследвания, досието на заявлението за такива клинични изпитвания следва също да се подава чрез този единен портал.

Предложените нови такси за извършване на долуизброените административни услуги са в изпълнение на цитираните европейските нормативни актове и решения, които следва да се определят в настоящата тарифа.

В тази връзка са предложени допълнения на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (наричана по-долу Тарифата), приета с Постановление № 296 на Министерския съвет от 2007 г. С проекта е направена и правно-техническа редакция по отношение наименованието на Етичната комисия за клинични изпитвания.

Таксите са определени съобразно Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им.

Целта на настоящия проект е да бъдат определени таксите, които се събират от Изпълнителната агенция по лекарствата в качеството ѝ на национално звено за контакт в изпълнение на Регламент (ЕС) № 536/2014 и като национален регулаторен орган в областта на клиничните изпитвания.

Видовете такси, които са предложени, са диференцирани съобразно процедурите по Регламент (ЕС) № 536/2014, Глава четвърта от ЗЛПХМ и Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/20 на Комисията от 7 януари 2022 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на правила и процедури за сътрудничеството на държавите членки при оценяването на безопасността на клиничните изпитвания.

Предложени са следните видове такси:

1. Такси за оценка на заявление и досие за разрешаване на клинично изпитване по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 - предложено е създаването на нов чл. 13а в Тарифата.

Оценката по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 се осъществява по нови процедури, различни от стария ред по Директива 2001/20/ЕО, като в производството по оценката участват всички държави членки, в които ще се провежда изпитването, в рамките на координирана международна процедура. Една от засегнатите държави членки се определя за докладваща държава членка по оценката на изпитването. Във връзка с последното, видовете такси за оценка на заявление и досие за разрешаване на клинично изпитване са диференцирани според това дали Република България е докладваща държава членка или засегната държава членка (чл. 13а, ал. 1, т. 1, 2 и 3 от предложението).

Когато България е докладваща държава членка, определената такса е различна според това дали изпитването включва само България или и друга/и държава/и членка/и (чл. 13а, ал. 1, т. 1 и 2 от предложението).

Във връзка с възможността за последващо добавяне на засегната държава-членка (арг. чл. 14 от Регламент (ЕС) № 536/2014) са предложени таксите по чл. 13а, ал. 1, т. 4 и 5. С добавянето на допълнително засегната държава членка по национално клинично изпитване (включващо само България), същото се превръща в многонационално изпитване, което включва България и друга/и държава/и членка/и, поради което таксата

по чл. 13а, ал. 1, т. 4 от предложението е изчислена като разликата между таксите по чл. 13а, ал. 1, т. 1 и т. 2 от предложението.

Предвид извършването на облекчена оценка на клинично изпитване с ниска степен на интервенция по смисъла на чл. 2, пар. 2, подпар. 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014 е предложена такса в редуциран размер (чл. 13а, ал. 2 от предложението). От друга страна за клиничното изпитване с изпитван лекарствен продукт за модерна терапия, лекарствен продукт, съдържащ генетично модифицирани организми или лекарствен продукт, попадащ в обхвата на т. 1 от Приложение I към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ, L 136 от 30 април 2004) е определена такса в двоен размер, поради усложнената оценка, която следва да бъде извършвана по такива клинични изпитвания (чл. 13а, ал. 3 от предложението).

По стария ред за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване на територията на Република България, възложителите на клинични изпитвания следва да заплащат такса за издаване на становище от Етичната комисия за клинични изпитвания за клинично изпитване на лекарствен продукт в размер на 1000 лв. Заедно с нея, заявителите на услугата следва да заплащат такса събирана от Изпълнителната агенция по лекарствата в зависимост от вида на лекарствения продукт, предмет на клинично изпитване: общо 8500 лв. за първа, втора и трета фаза (за лекарствен продукт за генна терапия, за соматично клетъчна терапия, лекарствен продукт, който съдържа генетично модифицирани организми, високотехнологичен лекарствен продукт, определен в приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета и лекарствен продукт, който съдържа биологична активна субстанция/субстанции от човешки или от животински произход или съдържа биологични компоненти от човешки или от животински произход, или при производството на който се използват такива компоненти) или общо 7000 лв. за първа, втора и трета фаза за лекарствени продукти извън изброените.

2. Такси за оценка на заявление и досие за съществена промяна на клинично изпитване по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 предложено е създаването на нов чл. 13б в Тарифата.

Аналогичен на описания по-горе подход е възприет и по отношение на таксите за оценка на заявление и досие за съществена промяна на клинично изпитване, като същите са разделени според видовете съществени промени съгласно глава III на Регламент (ЕС)

№ 536/2014 - съществена промяна, засягаща само част I или част I и част II от доклада за оценка, или съществена промяна, засягаща само част II от доклада за оценка на клинично изпитване, както и според това дали Република България е докладваща или засегната държава членка.

3. Такса за оценка на годишен доклад за безопасност на изпитван лекарствен продукт – предложено е създаването на нов чл. 13в в Тарифата.

Таксата е предвидена на основание чл. 14 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/20 на Комисията от 7 януари 2022 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на правила и процедури за сътрудничеството на държавите членки при оценяването на безопасността на клиничните изпитвания и във връзка с предвидената в този регламент процедура за оценка на аспектите по безопасността по клинични изпитвания. Според разпоредбата държавите членки могат да налагат такса, когато извършват дейности по оценяване на безопасността в качеството си на държава членка, оценяваща безопасността.

4. Такса за инспекция по установяване на съответствието с изискванията на Добрата клинична практика - предложено е създаването на нова т. 9 в чл. 20, ал. 1 от Тарифата.

Таксата е предвидена съгласно чл. 21, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ и във връзка с чл. 78 от Регламент (ЕС) № 536/2014 с оглед правомощието на държавите-членки да извършват инспекции на клинични изпитвания за установяването на съответствието им с изискванията за Добра клинична практика.

Предвид въведеното с чл. 87 от Регламент (ЕС) № 536/2014 изискване за заплащане на една обща такса за оценка на изпитване от страна на двата компетентни органа (за България - ИАЛ и Етичната комисия за клинични изпитвания на лекарствени продукти) в приложените във вид на таблици калкулации по видовете такси за клиничните изпитвания на лекарствени продукти са включени както разходите на ИАЛ, така и на ЕККИ.

В допълнение към таксите за клинични изпитвания е предложена такса за инспекция за установяване на съответствие с Добрата дистрибуторска практика. Предложено е създаването на нова т. 8 в чл. 20, ал. 1 от Тарифата. Таксата е предвидена съгласно чл. 21, ал. 1, т. 11 и във връзка с предвиденото в ЗЛПХМ правомощие на ИАЛ да извършва инспекции на търговци на едро с лекарствени продукти и съответно да издава сертификат за Добра дистрибуторска практика. Инспекциите следва да се извършват съгласно правила, публикувани на интернет страницата на Европейската

комисия. Такава услуга досега не е извършвана, с оглед на което не може да се изчисли броя на услугите, които ще се извършат в годишен план.

Очакваният резултат от промените в Тарифата е създаването на нови такси по Регламент (ЕС) № 536/2014, като действащите до момента такси съгласно чл. 13 и чл. 29 от Тарифата следва да запазят своето действие по време на транзитния период съгласно чл. 98 от Регламент (ЕС) № 536/2014 до 31.01.2025 г., през който период Директива 2001/20/ЕО ще продължи да се прилага за клинични изпитвания и съществени промени, подадени извън Портала на ЕС. С въвеждането на таксите при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 се очаква административната тежест за възложителите да се намали, поради въвеждането на една обща такса, която включва оценка на изпитване от страна на ИАЛ и ЕККИ.

С проекта не се изисква разходване на публични средства, необходими за прилагане на новата уредба. Финансови разходи ще възникнат за възложителите на клинични изпитвания на лекарствени продукти, които се провеждат по реда на Регламент (ЕС) № 526/2014 и които ще заплащат нови такси, определени съобразно Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им.

Към проекта на акт е приложена финансова обосновка по формата на Приложение № 2.2., ал. 1, т. 4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Проектът на акт не води до изменения в целевите стойности на показателите за изпълнение по програми, в това число и ключовите индикатори.

Проектът на нормативен акт е свързан с влизането в сила на Регламент (ЕС) № 536/2014, но уредбата на обществените отношения, предмет на проекта, с който се въвеждат нови такси свързани с провеждането на клинични изпитвания е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави членки. Поради последното не се налага изготвянето на справка за съответствие с изискванията на актове на Европейския съюз.

Проведено е публично обсъждане на проекта на постановление на основание чл. 26, ал. 4, изречение първо от Закона за нормативните актове за срок от 30 дни. Проектът е съгласуван и междуведомствено в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР – ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

С оглед гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерският съвет да разгледа и приеме проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

**ПРОФ. АСЕНА СЕРБЕЗОВА, ДФ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**