

НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 95 от 2011 г., доп. ДВ, бр.24 от 2013 г.)

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

§. 2. В чл. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава т. 3:

„3. лечение на група от пациенти с лекарствен продукт за състрадателна употреба по смисъла на чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г.), наричан по нататък Регламент (ЕО) № 726/2004.“

2. В ал. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „освен в случаите по ал. 1, т. 3.“.

3. Създава се нова ал. 3:

„(3) Лекарствени продукти по чл. 1, ал. 1, т. 3 се прилагат, ако са или обект на заявление за централизирано разрешение за употреба по смисъла на чл. 6 от Регламент (ЕО) № 726/2004, или са в процес на клинично изпитване.“

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

§. 3. В чл. 2 се създава ал. 3:

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

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

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

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

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

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

§ 6. Създава се раздел IV с членове 18 – 27:

„Раздел IV

Условия и ред за лечение на пациенти с лекарствен продукт за състрадателна употреба

Чл. 18. (1) Група от пациенти страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване или заболяване, което може да се счита за животозастрашаващо и които не могат да бъдат лекувани удовлетворително с помощта на разрешен лекарствен продукт, могат да бъдат лекувани с лекарствен продукт за състрадателна употреба.

(2) Лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба се осъществява при наличие на достатъчно данни за ефикасността и безопасността на лекарствения продукт.

(3) Лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба се осъществява в лечебни заведения по чл. 9, ал. 1, т. 1 и 2 и чл. 10, т. 3б от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), както и в лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 ЗЛЗ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието, Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията.

(4) Лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба, съдържащ наркотични вещества, може да се провежда само в лечебните заведения по ал. 3, в структурата на които е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП, или които са сключили договор с друго лечебно заведение, в структурата на което е разкрита аптека, притежаваща лицензия съгласно чл. 33, ал. 1 от ЗКНВП.

Чл. 19. (1) Лицето, което носи отговорност за възлагането и организацията на лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба, наричано по-нататък „отговорното лице“, е възложител на одобрени клинични изпитвания за съответния лекарствен продукт или заявител на разрешение за употреба съгласно член 6 от Регламент (ЕО) 726 / 2004 за съответния лекарствен продукт.

(2) Отговорното лице е длъжно да сключи застраховка, покриваща отговорността на отговорното лице и лекуващия/те лекар/и за причинените при или по повод на провеждането на лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба неимуществени и имуществени вреди, причинени при или по повод провеждането на лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба.

(3) За провеждане на лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба отговорното лице подава заявление в ИАЛ по образец, утвърден от изпълнителния директор. Когато седалището на отговорното лице не се намира в държава членка на Европейския съюз или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, то посочва представител, регистриран в Европейския съюз или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство.

(4) Заявлението по ал. 2 съдържа:

1. име и адрес на отговорното лице и на представителя по ал. 3, регистриран в Европейския съюз или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, когато има такъв;

2. име (търговско наименование, когато е налично или наименованието, което рутинно се използва от възложителя за идентифициране на изпитвания лекарствен продукт), данни за качествения и количествения състав на лекарствения продукт, като се посочва международното непатентно наименование, препоръчано от Световната здравна организация, при наличие на такова, или предложеното международно непатентно наименование, ако е налично, или съответното химическо наименование, АТС код, ако е наличен, или код на продукта, посочен от възложителя на клинично изпитване, дозировка, лекарствена форма, количество на активното лекарствено вещество в дозова единица, начин на отпускане съгласно чл. 172, т. 1 и 2 от ЗЛПХМ, начин на приложение и път на въвеждане, предложен срок на годност, терапевтични показания, противопоказания и нежелани лекарствени реакции;

3. информация относно това дали лекарствения продукт се състои от или съдържа генетично модифициран организъм (ГМО) или комбинация от генетично модифицирани организми.

4. описание на заболяването и обосновка, че пациентите, за които е предназначен лекарственият продукт, страдат от хронично, или тежко инвалидизиращо, или животозастрашаващо заболяване;

5. критерии за избор на пациентите и очакван брой пациенти;

6. описание на процедурите за набиране на пациенти;

7. основания, поради които тези пациенти не могат да бъдат лекувани удовлетворително с лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България;

8. обосновка защо определената група пациенти не може да бъде включена в текущо активно клинично изпитване;

9. информация за пациента;

10. форма за информирано съгласие;

11. описание на процедурите за получаване на информирано съгласие от законен представител, когато е приложимо;

12. информация за данните по чл. 18, ал. 2 представляваща:

а) доказателства в подкрепа на обстоятелството, че лекарственият продукт е с необходимото качество в съответствие с разпоредбите на действащото фармацевтично законодателство, както и потвърждение от лицето по чл. 148, т. 2 от ЗЛПХМ, че лекарственият продукт е произведен в съответствие с Добрата производствена практика;

б) доказателства, че лекарственият продукт е безопасен и ефикасен за предвидената употреба, чрез представяне на резултатите от потвърждаващите клинични изпитвания;

в) декларация от заявителя, че разполага с необходимите средства да изпълнява задълженията по глава осма от ЗЛПХМ.

(5) Към заявлението по ал. 2 се прилагат:

1. допълнителна информация относно:

а) разрешеното клинично изпитване на лекарствения продукт в предвидената област на приложение с номер на EudraCT, или

б) клиничното изпитване на лекарствения продукт в предвидената област на приложение в трета държава и доказателства, че то се провежда в съответствие с международните хармонизирани стандарти за Добра клинична практика, или

в) заявлението по чл. 6 от Регламент (ЕС) № 726/2004, което е внесено в Европейската агенция по лекарствата;

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

3. алгоритъм за лечение и проследяване и критерии за спиране или преждевременно прекратяване на лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба;

4. текуща брошура на изследователя в клиничното изпитване или предвидения проект на кратката характеристика на продукта, която се съдържа в заявлението за разрешаване за употреба;

5. информация и документи, които се предоставят на пациентите, на български език, както и описание на процедурата за информираното съгласие след предоставяне на указания от лекуващия лекар;

6. списък на лечебните заведения за болнична помощ и изисквания по отношение на медицинското оборудване и квалификацията на лекарите, както и списък на участващите лекари;

7. писмено съгласие от ръководителя на лечебното заведение за провеждане на лечение със съответните лекарствени продукти за състрадателна употреба;

8. описание на начина на доставка, както и на предвидените мерки за гарантиране на безопасното съхранение, употребата и местонахождението на лекарствените продукти, предоставени на разположение;

9. информация, когато има такава, относно текущо лечение с лекарствени продукти за състрадателна употреба със същия лекарствен продукт в държавите членки на Европейския съюз или в други държави – страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство и, когато има такива, експертни становища на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба съгласно член 83, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004;

10. декларация за съгласие ИАЛ да публикува на своята интернет страница информация за основните характеристики на дейността за лечение с лекарствения продукт за състрадателна употреба, за която е подадено заявлението.

(6) Заявлението и документите по ал. 4 се изготвят в писмена форма.

(7) Изпълнителната агенция по лекарствата:

1. публикува указания за подаване на информацията и документите по чл. 19, ал. 4 и 5 на своята интернет страница.

2. уведомява Министерството на околната среда и водите при получаване на заявление за лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба, при която се прилагат лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи ГМО или комбинация от генетично модифицирани организми;

3. уведомява Европейската агенция по лекарствата за дейности за лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба, които са заявени и за които има

положително становище от Изпълнителната агенция по лекарствата на територията на Република България, като следва да посочи дали е необходимо становище от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) за условията за състрадателна употреба;

4. уведомява по електронен път в базата данни „ЮдраВиджиланс“ ("EudraVigilance") за всички сериозни подозирани нежелани лекарствени реакции най-късно в срок до 15 дни след получаване на информацията;

5. публикува на своята интернет страница информация за дейностите за лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба, за които се е произнесла в положително становище.

Чл. 20. (1) В 14-дневен срок от датата на подаване на документацията по чл. 19, ал. 3, 4 и 5 ИАЛ разглежда представените документи.

(2) Когато не установи непълноти или несъответствия в подадената документация, ИАЛ уведомява писмено отговорното лице в срока по ал. 1, че не възразява да се провежда лечение със съответния лекарствен продукт за състрадателна употреба.

(3) Когато установи непълноти и/или несъответствия в документацията по ал. 1, ИАЛ уведомява писмено отговорното лице да представи допълнителна информация по констатираните непълноти и/или несъответствия в срок до 3 дни от датата на уведомлението с указание, че неотстраняването им ще предизвика прекратяване на производството.

(4) Когато непълнотите и/или несъответствията са отстранени в срока по ал. 3, ИАЛ уведомява отговорното лице в 14-дневен срок, че не възразява да се провежда лечение със съответния лекарствени продукт за състрадателна употреба.

(5) В случаите по чл. 21, ал. 2 срока по ал. 4 спира да тече.

(6) Ако предпоставките за лечение със съответния лекарствен продукт за състрадателна употреба не са изпълнени или ако има индикации, че предоставената информация е неточна или че безопасната употреба на лекарствения продукт не е гарантирана, ИАЛ мотивирано възразява срещу провеждане на лечението в 14 дневен срок от подаване на документацията по чл. 19, ал. 3, 4 и 5, а в случаите по ал. 3 – в 14 дневен срок от предоставяне на допълнителните документи и уточнения.

(7) Изпълнителната агенция по лекарствата прекратява със заповед дейността по лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба, когато обстоятелствата по ал. 5 възникнат след започването на дейността.

Чл. 21. (1) За лекарствени продукти, които се състоят от или съдържат ГМО или комбинация от генетично модифицирани организми и при наличие на разрешение за провеждане на клинично изпитване от ИАЛ, становището по чл. 49, ал. 3 от ЗЛПХМ се прилага за целите на програмата за състрадателна употреба и при условие, че няма промени в разрешеното клинично изпитване, които могат да изменят оценката на риска за здравето на трети лица и за околната среда.

(2) В случай на промени, които могат да изменят оценката на риска за здравето на трети лица и за околната среда, ИАЛ предоставя на Министерството на околната среда

и водите необходимата документация от досието на лекарствения продукт и изисква становище в срок 60 дни по отношение на потенциалния риск за околната среда.

Чл. 22. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата прекратява дейността за лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба:

1. при подаване на заявление от отговорното лице;
2. в случаите по чл. 20, ал. 6;
3. когато лекарственият продукт бъде пуснат на пазара, но не по-късно от една година от започване на дейността.

(2) Дейността за лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба може да бъде продължена и след срока по ал. 1, при условие, че продължават да са налице обстоятелствата по чл. 18, като отговорното лице следва да уведоми ИАЛ и да мотивира всяко продължение/подновяване на дейността.

Чл. 23. Отговорното лице по чл. 19, ал. 1 е длъжно:

1. да документира всяко съмнение за сериозни нежелани реакции, докладвани му от лекуващия лекар или доведени до неговото знание по друг начин, и да информира ИАЛ най-късно 7 дни от получаването на информация за подозирана неочаквана сериозна нежелана лекарствена реакция, която води до смърт или е животозастрашаваща, и най-късно 15 дни след получаване на информация за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции;

2. незабавно да информира ИАЛ за всяка промяна в информацията по чл. 19, ал. 3, 4 и 5 и да приложи съответните документи;

3. незабавно да информира ИАЛ за предсрочното прекратяване на дейността по лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба, като се мотивира;

4. да представи пред ИАЛ доклад за безопасност след приключване на дейността за лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба, който съдържа и оценява всички сериозни нежелани реакции и всички неочаквани и подозирани нежелани реакции;

5. незабавно да информира или да представи в ИАЛ актуализирани становища съгласно член 83, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и констатации от лечение с лекарствени продукти за състрадателна употреба, което се провежда в друга държава членка на Европейския съюз или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство.

Чл. 24. Промени касаещи терапевтичното показание, количеството на активното вещество или лекарствената форма на лекарствения продукт в рамките на дейността за лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба, както и промени, които могат да окажат влияние върху безопасността на пациентите, могат да се извършват само след подаване на ново заявление съгласно член 19, ал. 3, 4 и 5, по което ИАЛ се произнася в 14 дневен срок.

Чл. 25. Отговорното лице гарантира, че:

1. дейността по лечението с лекарствен продукт за състрадателна употреба се провежда правилно;

2. всички условия и ограничения по отношение на безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт се спазват и участващите лица получават необходимата за тази цел информация;

3. лекарственият продукт се допуска за лечение за състрадателна употреба, само ако първичната му опаковка или вторичната опаковка, ако се използва такава, носят най-малко следната информация:

- а) име и код на лекарствения продукт;
- б) име и адрес на отговорното лице;
- в) идентификация на партидата;
- г) показания;
- д начин на приложение;
- е) име на активното вещество / активните вещества;
- ж) срок на годност;
- з) условия за съхранение, където е приложимо;
- и) означение, че лекарственият продукт е наличен в рамките на дейност за лечение за състрадателна употреба;

4. производството, вносът и освобождаването се извършват в съответствие с разпоредбите за изпитвани лекарствени продукти, предвидени в Наредба № 15 от 2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества (обн., ДВ, бр. 38 от 2009 г.);

5. основните документи, отнасящи се до дейността за лечение с лекарствения продукт за състрадателна употреба, се съхраняват най-малко десет години след нейното завършване или предсрочно прекратяване, без да се засягат други разпоредби, регулиращи запазването на медицинска документация.

Чл. 26. Отговорното лице осигурява безвъзмездно лекарствения продукт и всяко изделие, необходимо за прилагането му в рамките на дейността по лечение за състрадателна употреба.

Чл. 27. (1) При наличие на предпоставките по чл. 18, лекуващият лекар уведомява пациента, че на територията на Република България се провежда дейност по лечение с лекарствен продукт за състрадателна употреба, в която пациентът би могъл да се включи.

(2) Пациент може да бъде лекуван с лекарствен продукт за състрадателна употреба, само след подписване на писмено информирано съгласие по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.

(3) Лекуващият лекар е отговорен за проследяване на лечението на пациента с лекарствения продукт за състрадателна употреба.“

§ 7. В допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нов § 1:

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

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

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването