РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект

ЗАКОН

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(Обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм. и доп., бр. 71 от 2008 г. и бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г.)

§ 1. В чл. 22, ал. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. След думите "чл. 14, ал. 3" се добавя „чл. 114, ал. 4" и се поставя запетая, а думите „чл. 262, ал. 6" се заменят с „чл. 262, ал. 7".

2. В т. 3 накрая се поставя запетая и се добавя „както и дейности, осъществявани от работни групи, съвети и комисии, свързани с осъществяването на лекарствената политика".

§ 2. В чл. 28 се създава ал. 8:

„(8) Когато за лекарствен продукт е издадено първоначално разрешение за употреба в съответствие с чл. 23, за всяка промяна в количеството на активното вещество, в лекарствената форма, в количеството в опаковка, в пътя на въвеждане на лекарствения продукт, както и за всички други промени или разширяване на обхвата на разрешението за употреба също се издава разрешение съгласно изискванията на този закон или първоначалното разрешение за употреба се допълва. Всички тези разрешения се считат като принадлежащи към едно глобално разрешение за употреба на лекарствения продукт за целите на прилагане на този член."

§ 3. В чл. 54, ал. 1 думите „на която лекарственият продукт ще бъде пуснат на пазара" се заменят с „на действителното пускане на пазара на лекарствения продукт в Република България".

§ 4. Член 56 се отменя.

§ 5. В чл. 60 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думата „незабавно" се заличава.

2. Алинеи 2, 3 и 4 се изменят така:

"(2) Промените могат да бъдат от тип IA, тип IБ, тип II, разширяване на обхвата на разрешението за употреба и спешни ограничителни мерки за безопасност.

(3) Условията и критериите за класификация на промените се определят с наредбата по чл. 42.

(4) Промяна, която не се явява разширяване на обхвата и чиято класификация остава неопределена след прилагане на условията и критериите по наредбата по чл. 42, се счита за промяна от тип IБ по подразбиране.”

3. Създава се ал. 5:

„(5) Като изключение от ал. 4 промяна, която не се явява разширяване на обхвата и чиято класификация остава неопределена след прилагане на условията и критериите на наредбата по чл. 42, се счита за промяна от тип II в следните случаи:

1. по искане на притежателя на разрешението за употреба, отразено в заявлението за промяна;

2. когато ИАЛ след оценка на валидността на уведомлението по чл. 63 прецени, че промяната може да има съществено въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт.”

§ 6. Член 61 се изменя така:

“Чл. 61. (1) За всяка промяна от тип IA, тип IБ, тип II или разширяване на обхвата притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт подава в ИАЛ отделно уведомление, съответно заявление.

(2) Когато дадена промяна води до промяна в данните от кратката характеристика на продукта, на опаковката и/или в листовката, тези промени се приемат като част от заявената промяна и за тях не се подава отделно заявление.

(3) Притежателят на разрешението за употреба може да групира промените, когато:

1. уведомява едновременно за едни и същи промени тип IA в условията на едно или повече разрешения за употреба;

2. заявява едновременно няколко промени в условията на разрешения за употреба, принадлежащи към глобалното разрешение за употреба по чл. 28, ал. 8 на лекарствения продукт, при условие че съответните промени попадат в един от следните случаи:

а) една от промените в групата е разширяване на обхвата на разрешението за употреба;

б) една от промените в групата е промяна тип II, а всички останали промени в групата са промени, които са следствие от промяната тип II;

в) една от промените в групата е промяна тип ІБ, а всички останали промени в групата са промени, които са следствие от промяната тип ІБ;

г) всички промени в групата се отнасят само до промени от административен характер в кратката характеристика на продукта, листовката за пациента или опаковката;

д) всички промени в групата са промени в основната документация на активното вещество, основната документация на ваксинния антиген или основната документация за плазмата;

е) всички промени в групата са във връзка с проект, предназначен да усъвършенства производствения процес и качеството на съответния лекарствен продукт или неговото/неговите активно/активни вещество/вещества;

ж) всички промени в групата са промени, които засягат качеството на пандемична противогрипна ваксина;

з) всички промени в групата са промени в системата за лекарствена безопасност по глава осма;

и) всички промени в групата са следствие от определена спешна мярка за безопасност и са подадени в съответствие с чл. 66;

к) всички промени в групата са свързани с включване на информация за даден фармако-терапевтичен клас;

л) всички промени в групата са следствие от оценката на периодичен доклад за безопасност;

м) всички промени в групата са следствие от проучване след получаване на разрешение за употреба, проведено под надзора на притежателя на разрешението за употреба;

н) всички промени в групата са следствие от изпълнението на условие в разрешение за употреба по чл. 56;

3. заявените промени в условията на едно и също разрешение за употреба не попадат в случаите по т. 2, при условие че ИАЛ се съгласи да приложи към тези промени една и съща процедура.

(4) При групиране на промени по ал. 2, т. 2 и 3 притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ:

1. единно уведомление, когато поне една от промените е тип ІБ и всички останали са тип ІА или тип ІБ;

2. единно заявление, когато основната промяна е тип ІІ и нито една от другите промени не е разширяване на обхвата на разрешението за употреба;

3. единно заявление, когато основната промяна е разширяване на обхвата на разрешението за употреба.

(5) Заедно със заявлението, съответно уведомлението по

ал. 1 или 4, притежателят на разрешението за употреба подава:

1. документация, свързана с промените, определена с наредбата по чл. 42;

2. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.

(6) Изпълнителният директор на ИАЛ утвърждава образците на заявление, съответно уведомление по ал. 1 и 4, които се публикуват на интернет страницата на ИАЛ.”

§ 7. Член 62 се изменя така:

“Чл. 62. (1) Притежателят на разрешението за употреба може да подаде уведомление за промени тип IA в срок 12 месеца след прилагането им с изключение на промените, които изискват незабавно уведомление.

(2) Промените тип IA, които изискват незабавно уведомление, се определят с наредбата по чл. 42.

(3) В случаите по ал. 2 притежателят на разрешението за употреба подава уведомление за промяната тип IA незабавно след прилагането ѝ.

(4) В 30-дневен срок от получаване на уведомлението по ал. 1, съответно по ал. 3, ИАЛ уведомява притежателя на разрешението за употреба:

1. дали промяната/промените се приема/приемат или не. Когато промяната/промените не се приема/приемат, се посочват мотивите за това, и

2. дали промяната/промените води/водят до промяна на данните в издаденото разрешение за употреба. Когато се налага промяна в издаденото разрешение за употреба, се прилага чл. 64а.

(5) Притежателят на разрешението за употреба преустановява незабавно прилагането на съответната/съответните промяна/промени тип IA след получаване на уведомление по ал. 4, т. 1 за неприемане.”

§ 8. Член 63 се изменя така:

“Чл. 63. (1) Когато уведомлението за промяна тип IБ отговаря на изискванията на чл. 61, ИАЛ уведомява притежателя на разрешението за употреба, че уведомлението е валидно, и посочва датата, от която срокът по ал. 2 започва да тече.

(2) В 30-дневен срок от получаване на валидно уведомление ИАЛ оценява подадената документация и уведомява притежателя на разрешението за употреба:

1. дали одобрява промяната или не; когато промяната не

се одобрява, се посочват мотивите за това, и

2. дали промяната води до промяна на данните в издаденото разрешение за употреба; когато се налага промяна в издаденото разрешение за употреба, се прилага чл. 64а.

(3) Когато в срока по ал. 2 ИАЛ установи несъответствия в подадената документация с изискванията на закона и наредбата по чл. 42, тя уведомява притежателя на разрешението за употреба.

(4) В 30-дневен срок от получаване на уведомлението по ал. 3 притежателят на разрешението за употреба може да промени или допълни документацията.

(5) Когато в срока по ал. 4 притежателят на разрешението за употреба не представи променена или допълнена документация, ИАЛ прекратява процедурата и уведомява за това притежателя на разрешението за употреба.

(6) В 30-дневен срок от получаване на променената документация по ал. 4, ИАЛ уведомява притежателя на разрешението за употреба:

1. дали одобрява промяната или не; когато промяната не се одобрява, се посочват мотивите за това, и

2. дали промяната води до промяна на данните в издаденото разрешение за употреба; когато се налага промяна в издаденото разрешение за употреба, се прилага чл. 64а.

(7) Притежателят на разрешението за употреба прилага одобрената промяна тип ІБ след получаване на уведомление по ал. 2, т. 1, съответно по ал. 6, т. 1 за одобряване на промяната.”

§ 9. Член 64 се изменя така:

“Чл. 64. (1) Когато заявлението за промяна тип II отговаря на изискванията на чл. 61, ИАЛ уведомява притежателя на разрешението за употреба, че заявлението е валидно, като посочва датата, от която срокът по ал. 2 започва да тече.

(2) В 60-дневен срок от получаване на валидно заявление ИАЛ изготвя оценъчен доклад за промяната.

(3) Срокът по ал. 2 може да бъде:

1. намален при спешни случаи, които са свързани с безопасната употреба на лекарствения продукт, или

2. удължен до 90 дни при промяна, с която се изменя или добавя терапевтично показание.

(4) Когато ИАЛ установи несъответствия в подадената документация с изискванията на закона и наредбата по чл. 42, тя уведомява притежателя на разрешението за употреба и определя срок за предоставяне на допълнителната информация и

документация.

(5) В случаите по ал. 4 срокът по ал. 2 спира да тече до представянето на допълнителната информация и документация.

(6) В срок до 15 дни от изготвяне на оценъчния доклад изпълнителният директор на ИАЛ:

1. одобрява промяната или прави мотивиран отказ и уведомява за това притежателя на разрешението за употреба;

2. уведомява притежателя на разрешението за употреба дали одобрената промяна води до промяна на данните в издаденото разрешение за употреба; когато се налага промяна в издаденото разрешение за употреба, се прилага чл. 64а.

(7) Притежателят на разрешението за употреба може да приложи одобрената промяна тип II само след издаването на разрешение за промяна по чл. 64а."

§ 10. Създават се чл. 64а и 64б:

"Чл. 64а. Изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за промяна в разрешението за употреба в срок:

1. тридесет дни от издаване на уведомлението по чл. 62, ал. 4, т. 2, чл. 63, ал. 2, т. 2, съответно чл. 63, ал. 6, т. 2 или чл. 64, ал. 6, т. 2, когато съответната промяна води до удължаване с 6 месеца на срока, посочен в член 13, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕИО) № 1768/92, в съответствие с чл. 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;

2. шестдесет дни от издаване на уведомлението по чл. 62, ал. 4, т. 2 - при промени тип IA, които не изискват незабавно уведомяване;

3. шестдесет дни от издаване на уведомлението по чл. 64, ал. 6, т. 2 - за промени тип II;

4. сто и осемдесет дни - във всички останали случаи.

Чл. 64б. (1) При промени, отнасящи се до промени в активното вещество за целите на ежегодната актуализация на противогрипните ваксини, притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ заявление, придружено с документация, определена с наредбата по чл. 42. В 7-дневен срок ИАЛ проверява пълнотата на подадената документация.

(2) Когато заявлението отговаря на изискванията на ал. 1, ИАЛ уведомява притежателя на разрешението за употреба, че заявлението е валидно, като посочва датата, от която срокът по ал. 3 започва да тече.

(3) В 45-дневен срок от получаване на валидно

заявление ИАЛ оценява документацията и изготвя оценъчен доклад.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата може да изиска от притежателя на разрешението за употреба да представи клиничните данни и данните за стабилността на лекарствения продукт. Притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ изисканите данни в срок 12 дни от изтичането на срока по ал. 3.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява документацията и взема окончателно решение в срок 10 дни от получаването на данните по ал. 4, като издава разрешение за промяна или отказ.”

§ 11. В чл. 66 ал. 1 се изменя така:

„(1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствения продукт подава заявление за разширяване на обхвата на издаденото разрешение за употреба при:

1. промяна на активното/активните вещество/вещества:

а) замяна на химически активно вещество с различен комплекс/дериват, включващ сол/естер, със същата терапевтична част, при което характеристиките на ефикасността/безопасността не се различават съществено;

б) замяна с различен изомер, различна смес от изомери, замяна на смес с изолиран изомер (например на рацемат с единичен енантиомер), при което характеристиките на ефективността/безопасността не се различават съществено;

в) замяна на биологично активно вещество с такова, което има малко по-различна молекулярна структура, при което характеристиките на ефективността/безопасността не се различават съществено, с изключение на промени в активното вещество на сезонна, предпандемична или пандемична противогрипна ваксина за човешка употреба;

г) промяна на вектора, използван за производството на антигена или изходния материал, включително нова основна клетъчна банка от друг източник, при което характеристиките на ефективността/безвредността не се различават съществено;

д) нов лиганд или свързващ механизъм за радиофармацевтик, при който характеристиките на ефективността/безопасността не се различават съществено;

е) промяна в екстрахиращия разтворител или в съотношението растително вещество/растителен препарат, при което характеристиките на ефикасността/безвредността не се различават съществено;

2. промяна в количеството на активното вещество, лекарствената форма и пътя на въвеждане:

а) промяна в бионаличността;

б) промяна във фармакокинетиката, например промяна в скоростта на освобождаване;

в) промяна или добавяне на ново количество на активното вещество/активност;

г) промяна или добавяне на нова лекарствена форма;

д) промяна или добавяне на нов път на въвеждане – при парентерално приложение е необходимо да се прави разграничение между интраартериален, интравенозен, интрамускулен, подкожен и други пътища на въвеждане.”

§ 12. В чл. 80 думите “Регламент (ЕО) № 1084/2003 на Европейската комисия” се заменят с „Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Европейската комисия от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ, L 334 от 12.12.2008 г.).”

§ 13. В чл. 114 се създава ал. 4:

„(4) За подаване на заявления за получаване на становище от Комисията по етика Министерството на здравеопазването събира такса в размер, определен с тарифата по чл. 21, ал. 2.”

§ 14. В глава четвърта наименованието „Раздел IX „Неинтервенционално проучване” се заменя с „Глава четвърта „а” „Неинтервенционални проучвания”.

§ 15. В чл. 145 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава изречение второ:

”На участниците в неинтервенционални проучвания не се прилагат диагностични или проследяващи процедури, различни от обичайната практика, като за анализ на получените данни се използват епидемиологични методи.”

2. В ал. 2 думите „съответната комисия по етика” се заменят с „комисията по чл. 103, ал. 1”.

3. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Провеждане на неинтервенционално проучване може да започне, ако в едномесечен срок от представянето в ИАЛ, съответно в комисията по чл. 103, ал. 1, на документите по ал. 2 кандидатът не получи изричен отказ от директора на ИАЛ, съответно отрицателно становище от комисията по чл. 103, ал. 1.”

4. Създават се ал. 4, 5 и 6:

„(4) Неинтервенционални проучвания могат да се провеждат в лечебни заведения по чл. 8, ал. 1, т. 1 и 2, чл. 9 и чл. 10, т. 1, 2 и 3 от Закона за лечебните заведения.

(5) В неинтервенционални проучвания могат да участват лекари и лекари по дентална медицина.

(6) Неинтервенционално проучване се провежда след информиране на участниците в него, освен в случаите, в които се обработва ретроспективно и анонимно медицинска информация.”

§ 16. В чл. 160 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 4 думите „съответно с лекарствени продукти, предназначени за изпитване, в съответствие с” се заменят с „при спазване на”;

б) точка 5 се отменя.

2. Създава се ал. 8:

„(8) Въз основа на разрешението за производство, издадено по реда на този раздел, притежателят му може да осъществява внос на активни и помощни вещества, необходими за производството на лекарствените продукти, посочени в разрешението за производство.”

§ 17. Създава се чл. 163а:

„Чл. 163а. (1) Когато ИАЛ установи непълноти и недостатъци в представената документация, тя уведомява писмено заявителя и дава писмени указания.

(2) В случаите по ал. 1 срокът по чл. 164, ал. 1 спира да тече до привеждане на документацията в съответствие с изискванията.”

§ 18. В чл. 164, ал. 1 числото „30” се заменя с „90”.

§ 19. В чл. 214, ал. 2 думите „под едно и също наименование” се заличават.

§ 20. В чл. 215, ал. 2, т. 3 накрая се поставя запетая и се добавя „на лекарствения продукт, предназначен за паралелен внос”.

§ 21. В чл. 222, ал. 1 думите „като на територията на Република България може да открие не повече от 4 аптеки” се заличават.

§ 22. В чл. 223, ал. 2 думите „или да работи на друго място” се заличават.

§ 23. В чл. 230, т. 3 думите „лични данни и адрес” се заменят с „единен граждански номер”.

§ 24. В чл. 236, ал. 2 думите „временна нетрудоспособност, бременност, раждане или осиновяване и отглеждане на дете” се заменят с „временна нетрудоспособност поради болест, бременност и раждане или осиновяване и отпуск за отглеждане на малко дете съгласно Кодекса на труда”.

§ 25. В чл. 238 се създава ал. 4:

„(4) Търговия на дребно с лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание в дрогериите, се извършва само от медицински специалисти.”

§ 26. В § 1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 37, букви „б” и „в” думите „на производителя” се заменят с „на притежателя на разрешението за употреба”.

2. Създават се т. 90, 91 и 92:

“90. “Промяна тип IA” е промяна с минимално въздействие или без въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на съответния лекарствения продукт.

91. “Промяна тип IБ” е промяна, която не е нито тип IA, нито промяна тип II, нито разширяване на обхвата на разрешението за употреба.

92. “Промяна тип II” е промяна, която не се явява разширяване на обхвата на разрешението за употреба и която може да има съществено въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на съответния лекарствения продукт.”

Преходни и заключителни разпоредби

§ 27. Подадените валидни заявления и уведомления за промени в разрешенията за употреба преди влизането в сила на този закон се разглеждат по досегашния ред.

§ 28. В срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването изменя и допълва наредбата по чл. 42 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

§ 29. В Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (обн., ДВ, бр. 30 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 63 от 2000 г., бр. 74, 75 и 120 от 2002 г., бр. 56 от 2003 г., бр. 76, 79 и 103 от 2005 г., бр. 30, 75 и 82 от 2006 г., бр. 31 и 55 от 2007 г., бр. 36, 43 и 69 от 2008 г., бр. 41, 74, 82 и 93 от 2009 г., бр. 22 от 2010 г.; попр., бр. 23; изм., бр. 29 от 2010 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 32б:

а) в ал. 1:

аа) в т. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „ЕИК”;

бб) в т. 8 думите „и данни от документ за самоличност” се заличават;

б) в ал. 3 накрая се добавя „и данни от документ за самоличност на отговорното лице по чл. 34”.

2. В чл. 33б:

а) в ал. 1:

аа) в т. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „ЕИК”;

бб) в т. 7 думите „и данни от документ за самоличност” се заличават;

б) в ал. 3 накрая се добавя „и данни от документ за самоличност на магистър-фармацевта по чл. 34”.

3. В чл. 47, ал. 1 думите „определени от министъра” се заменят с „определени с наредба на министъра на здравеопазването”.

4. В чл. 54, ал. 2 думите „наредба на министъра на здравеопазването” се заменят с „наредбата по чл. 47, ал. 1”.

5. В приложение № 1 към чл. 3, ал. 2 думите „4 Бромо-2,5- диметоксифениламин” се заменят с „4 Бромо-2,5-диметоксифенетиламин (2СВ)”.

§ 30. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник”

Законът е приет от 41-ото Народно събрание на ……. 2010 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

(ЦЕЦКА ЦАЧЕВА)

М О Т И В И

КЪМ ПРОЕКТА НА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

От 13 април 2007 г. е в сила Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина, който регламентира дейностите по разрешаване за употреба, търговия на едро и дребно с лекарствени продукти, провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти, както и механизмите за образуване на цената на лекарствените продукти и изграждането на Позитивен лекарствен списък. В хода на почти 3-годишния период на действие на закона настъпиха редица промени както в европейската регулация на лекарствените продукти, така и в национален план, които налагат по-детайлно анализиране на действащите разпоредби и съответно тяхната промяна.

На първо място промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) са обусловени от влизането в сила на Регламент (ЕО) 1234/2008 г. Раздел IV от действащия ЗЛПХМ регламентира условията и реда за извършване на промени в издадените по национална процедура разрешения за употреба на лекарствени продукти. Тази нормативни уредба към настоящия момент е хармонизирана с Регламент (ЕО) № 1084/2003 на Европейската комисия, разписващ условията и реда за промени в разрешенията за употреба, издадени по децентрализирана процедура и процедура по взаимно признаване между държавите членки.

Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Европейската комисия относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ, L 334/12.12.2008), който отмени Регламент (ЕО) № 1084/2003, влезе в сила от 1 януари 2010 г. Новият регламент има пряко действие по отношение на извършването на промени в разрешенията за употреба на лекарствени продукти, издадени по процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура между държавите членки. С него се въвеждат изцяло нови принципи по отношение на класификацията и групирането на промените, нови срокове за извършването и прилагането им. Извън обхвата на този регламент са промените, които ще се извършват в разрешенията за употреба, издадени по национална процедура. Ето защо с оглед хармонизиране и уеднаквяване на правната регулация и процедурите за внасяне на промени по всички разрешения за употреба (както по европейските процедури - взаимно признаване и децентрализирана, така и по национална) е необходимо изменение на правилата, разписани в глава трета, раздел VI от закона, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1234/2008.

В законопроекта са разписани редът и сроковете за извършване на промени в разрешенията за употреба по национална

процедура, групирането на вариации и най-общата им класификация, съобразени с новия регламент. Той има за цел да установи по-проста, по-ясна и по-гъвкава правна рамка, като същевременно обезпечава защитата на общественото здраве на най-високо ниво.

Със законопроекта се въвеждат определения за категориите промени в зависимост от нивото на риска за общественото здраве и въздействието върху качеството, безопасността и ефикасността на съответния лекарствен продукт.

С предложените изменения на ЗЛПХМ ще се постигне намаляване на общия брой на процедурите за промени, което ще позволи на компетентния орган – ИАЛ, да се концентрира върху онези промени, които имат реално въздействие върху качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти. Въвежда се система за годишно докладване на някои категории малки промени, като за тях не се изисква предварително одобрение от ИАЛ, а притежателят на разрешението за употреба следва да подаде уведомление в срок до 12 месеца след прилагането им. По отношение на други малки промени с оглед постоянния надзор на лекарствените продукти е разписано задължение за незабавно докладване. От друга страна, за определени видове вариации, чието потенциално въздействие върху качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти е най-високо, се запазва пълната научна оценка, както при разрешаването за употреба.

Със законопроекта се въвежда възможността за групиране на промени в разрешенията за употреба на един и същ притежател, което ще улесни тяхното разглеждането и ще намали административната тежест върху притежателите на разрешенията за употреба.

На следващо място в законопроекта се регламентира моментът, от който притежателят на разрешението за употреба може да приложи дадена промяна, което е от същностно значение за икономическите оператори.

Със законопроекта се предвижда събиране на такса за подаване на заявления за получаване на становище от Комисията по етика за многоцентрови изпитвания. Към момента такава такса не е предвидена, което от своя страна затруднява работата на комисията, доколкото предоставянето на съответната административна услуга не е обезпечено с финансов ресурс.

В сегашната редакция на ЗЛПХМ Неинтревенционалните проучвания (НИП) са регламентирани като вид клинични изпитвания и са включени като раздел IX към глава четвърта “Клинични изпитвания”. Тази регламентация е в разрез с европейското законодателство и в частност с Директива 2001/20/ЕО за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна

употреба. Тази директива регламентира изискванията към провеждането на клинични изпитвания, осъществявани съгласно Добрата клинична практика, но същата тази директива изрично отбелязва, че НИП не са клинични изпитвания.

Целта на НИП е да се проследи обичайната практика, както и да се събере допълнителна информация за лекарствени продукти, предписвани по обичайния за практиката начин, без допълнителен риск за пациента и съгласно условията, определени в разрешението за употреба, за да се оцени постигнатият с провежданото лечение здравен резултат. Тази информация е необходима на здравните институции с оглед взимането на аргументирани решения въз основа на резултатите от лечебния процес. Включването на НИП съгласно сега действащата нормативна уредба в обсега на Клиничните изпитвания съществено затруднява тяхното провеждане. В този смисъл предложението е насочено към облекчаване на режима за провеждане на НИП, като в същото време се запази контролната функция на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания и на ИАЛ.

Чрез обособяването на НИП в отделна глава на ЗЛПХМ се цели изваждането им от обсега на клиничните изпитвания в съответствие с изискванията на европейско законодателство.

Промените в глава пета „Разрешение за производство и за внос на лекарствени продукти" и в глава девета „Паралелен внос на лекарствени продукти" са редакционни и целят уточняване на действащите текстове.

Със законопроекта се предвижда отпадане на ограничението за откриване на повече от 4 аптеки на територията на страната от един търговец. Промяната се предлага с оглед на ангажиментите, които е поела Република България, произтичащи от членството й в Европейския съюз, и които са включени в Плана за действие за 2010 г. Във връзка с получено допълнително официално уведомително писмо през януари 2009 г. по процедура за нарушение № 2008/4293 срещу България Европейската комисия е изложила становище, че разпоредбата на чл. 222, ал. 1 от ЗЛПХМ съдържа ограничение, несъвместимо с разпоредбата на чл. 43 от ДЕО. В своята позиция България е приела заключенията на комисията и е поела ангажимент след обнародване на промените в ЗЛПХМ, с които ограничението ще отпадне, да представи допълнителна информация на Европейската комисия.

Към момента данните от личната карта на ръководителите на аптеки се вписват в издадените разрешения за търговия на дребно и съответно са обект на последваща промяна в тях. Тази информация не е свързана със спецификата на осъществяваната дейност по търговия на дребно, нито с контрола върху нея. Предвид на това се предлага да отпадне изписването на личните данни на ръководителите на аптеки. По този начин ще се намали административната тежест чрез отпадане на необходимостта от

извършване на отделна административна процедура по промяна в данните, както и заплащането на такса за това.

В глава десета „Търговия на дребно с лекарствени продукти”, в частта, касаеща уредбата на дейността на дрогериите, се предлага да бъде уточнен текстът относно лицата, които могат да осъществяват търговия на дребно с лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание. Законопроектът предвижда тази дейност да се осъществява само от медицински специалисти.

В Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ се изменят и съответно се създават нови дефиниции в съответствие с предлаганите по-горе промени.

В Преходните и заключителните разпоредби на закона се предлагат няколко групи промени:

На първо място се уреждат сроковете, в които следва да бъдат приети подзаконовите нормативни актове, свързани с предлаганите промени.

На второ място се определят сроковете, в които следва да се актуализира съставът на Висшия съвет по фармация.

На последно място се предвижда изменение на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, с което той се синхронизира с измененията в ЗЛПХМ. Подобно на предлаганата промяна в ЗЛПХМ в лицензиите за търговия на дребно с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се предлага да отпадне частта с вписването на данните от личната карта на ръководителя на аптеката.

ЗА МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Симеон Дянков)