Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
Н А Р О Д Н О С Ъ Б Р А Н И Е

Проект

З А К О Н

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

(Обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г. и бр. 15 от 2013 г.)

§ 1. В чл. 17 , ал. 5 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се т. 12а:

„12а. издава сертификати за Добра дистрибуторска практика;”.

2. В т. 14 думата „съгласува” се заменя с „консултира”.

§ 2. В чл. 27, ал. 2 след думите „т. 18” се добавя „и 18а”.

§ 3. В чл. 54 се правят следните изменения:

1. Алинеи 2 и 3 се изменят така:

„(2) Притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт уведомява писмено ИАЛ най-малко два месеца преди преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, независимо дали е временно или постоянно.

(3) Притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт посочва причините за преустановяване на продажбите в съответствие с чл. 68, ал. 1, т. 6 и декларира дали предприетите от него действия по ал. 2 се дължат на някое от основанията по чл. 267 или по чл. 277.“

2. В ал. 4 думите „ 24 часа” се заменят със „седем дни”.

§ 4. В чл. 54а, ал.1 думите „и 3” се заменят с „и 4”.

§ 5. В чл. 68, ал. 1 се създават т. 6 - 9:

„6. информира ИАЛ за всяко предприето от него действие, свързано с временно спиране предлагането на пазара на определен лекарствен продукт, изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, искане за прекратяване на разрешение за употреба или заявено намерение за неподновяване на разрешението за употреба, както и да посочи причините, поради които е предприето това действие; в тези случаи притежателят на разрешението за употреба декларира дали предприетите от него действия се дължат на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277;

7. информира ИАЛ, ако действията по т. 6 са предприети в трета държава и се дължат на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277;

8. информира Европейската агенция по лекарствата, когато действията по т. 6 и 7 са предприети на основание чл. 276 и 277;

9. предоставя на ИАЛ при поискване данни за обема на продажбите на лекарствения продукт и всякаква друга информация, с която притежателят на разрешението за употреба разполага, относно обема на предписанията."

§ 6. В чл. 79б се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага процедурата по глава осма, раздел IV, когато е необходимо прилагането на една от мерките, посочени в чл. 194у, ал. 2 и 3."

2. Създават се ал. 4 и 5:

„(4) Независимо от ал. 1-3, когато е необходимо спешно действие за защита на общественото здраве на някой етап от арбитражната процедура, ИАЛ може да спре действието на разрешението за употреба и да забрани употребата на съответния лекарствен продукт на територията на страната до приемането на окончателното решение.

(5) В случаите по ал. 4 ИАЛ информира Европейската комисия, Европейската агенция по лекарствата и другите държави членки за мотивите за своето решение не по-късно от следващия работен ден."

§ 7. В чл. 169 се създава ал. 5:

„(5) Листовката трябва да е оформена по такъв начин, че да е ясна и разбираема, като позволява на пациента да предприеме подходящи действия, при необходимост, с помощта на медицински специалисти."

§ 8. В чл. 170, ал. 2 след думите „този закон" се добавя „не е предназначен за директна доставка на пациента или".

§ 9. В чл. 194у се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 думата „стартира” се заменя с „инициира”.

2. Алинеи 3-7 се изменят така:

„(3) Изпълнителната агенция по лекарствата инициира процедурата по ал. 2, когато е уведомена от притежателя на разрешението за употреба, че по съображения, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, преустановява разпространението на лекарствения продукт или е предприел, или възнамерява да предприеме действия за изтеглянето му от пазара, или няма да предприеме действия за подновяване на издаденото разрешение за употреба.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата може да инициира процедурата по ал. 2 и в случаите, когато прецени, че по съображения, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, за даден лекарствен продукт трябва да бъдат добавени нови противопоказания или да бъде намалена препоръчваната доза, или показанията да бъдат ограничени.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на Европейската агенция по лекарствата и на регулаторните органи на другите държави членки цялата научна информация, с която разполага, както и извършената оценка на данните, и мотивите за инициране на процедурата по реда на този раздел.

(6) В случаите по ал. 2 - 4 Европейската агенция по лекарствата уведомява ИАЛ за започване на процедурата, когато опасенията във връзка с безопасността се отнасят и до други лекарствени продукти, които принадлежат към една и съща терапевтична група или съдържат едно и също активно вещество с продукта, посочен в информацията по ал. 5, или когато този лекарствен продукт е разрешен за употреба и в друга или в други държави членки.

(7) В случаите по ал. 4, когато не се налага да се предприемат спешни мерки, ИАЛ прилага процедурата по чл. 77 или 79б.”

3. Създава се ал. 8:

„(8) Изпълнителната агенция по лекарствата информира притежателя на разрешението за употреба за започване на процедурата по реда на този раздел.”

§ 10. В чл. 209б се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) В случаите по ал. 1 търговците на едро удостоверяват със съответните документи, че лекарствените продукти са получени от лица, които имат разрешение или право да доставят лекарствени продукти в съответствие с приложимото национално законодателство на третата страна.”

2. Създава се ал. 4:

(4) Когато търговецът на едро доставя лекарствени продукти на лица в трети страни, той удостоверява със съответните документи, че доставките са само за лица, които имат разрешение или право да получават лекарствени продукти, предназначени за търговия на едро или за доставка на населението в съответствие с приложимото национално законодателство на третата страна.”

3. Досегашната ал. 3 става ал. 5.

§ 11. В чл. 212а, ал. 1 думите „на територията на Република България” се заличават.

§ 12. В чл. 264 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 след думите „Министерството на здравеопазването” се добавя „и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти”.

2. В ал. 2 след думите „Министерство на здравеопазването” се добавя „и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

3. В ал. 5 след думите „ здравните потребности” се поставя запетая и се добавя „освен в случаите, когато преустановяването се дължи на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277.”

§ 13. В § 4 от Допълнителните разпоредби накрая се добавя „и на Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ, L 299, 27 октомври 2012 г.)”.

Законът е приет от 42-ото Народно събрание на …… 2013 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

(Михаил Миков)

М О Т И В И

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

Със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) са въведени изискванията на рамковата Директива 2001/83/ЕС за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, с която са установени общностните правила и регулация, касаеща лекарствените продукти. Директива 2001/83/ЕО последно бе изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност.

Промените, които се въвеждат с Директива 2012/26/ЕС, са резултат от редица инциденти, възникнали в рамките на Европейския съюз, свързани с фармакологичната бдителност. Тези инциденти са обосновали нуждата от автоматично задействаща се процедура на равнището на Съюза при възникването на конкретни въпроси на безопасността, за да се гарантира, че съответният въпрос се проучва и му се търси решение във всички държави членки, в които е разрешен лекарственият продукт.

Промените, произтичащи от Директива 2012/26/ЕС, имплементирани в настоящия законопроект, са следните:

1. Притежателите на разрешения за употреба се задължават да информират Изпълнителната агенция по лекарствата и Европейската агенция за лекарствата за причините за изтеглянето от пазара или за преустановяване пускането на пазара на лекарствен продукт, за искането за отмяна на разрешение за употреба или за неподновяването на разрешение за употреба (§ 3 относно промяната в чл. 54 и § 5 относно промяната в чл. 68).

2. С предложения законопроект се създават разпоредби, които целят допълнително да се изяснят и засилят обикновената процедура и спешната процедура. Тези процедури се развиват на ниво Европейска агенция по лекарствата, за да се гарантират координацията, бързата оценка в случай на спешност и възможността, когато е необходимо с цел защита на общественото здраве, да се предприемат незабавни действия, преди да бъде взето решение на равнището на Съюза. Създават се текстове, посредством които се уточнява, че обикновената процедура следва да бъде започната във връзка с въпроси, свързани с качеството, безопасността или ефикасността на лекарствените продукти, когато са засегнати интересите на Съюза. Съответно спешната процедура на Съюза следва да бъде започната, когато е необходима бърза оценка на опасенията, породени от оценката на данни,

свързани с дейности по фармакологична бдителност (§ 6 относно чл. 79б и § 9 относно чл. 194у”).

3. Със законопроекта се прецизират разпоредби, касаещи начина на оформление на листовката на лекарствените продукти, с оглед постигане на яснота и разбираемост от страна на пациентите (§ 7 относно чл. 169).

4. Въвеждат се нови задължения за търговците на едро, които извършват търговия с лекарствени продукти в трети за Европейския съюз държави. Тези търговци се задължават да търгуват, като получават и доставят лекарствени продукти, само с лица, имащи разрешение или право да извършват търговия с лекарства, в съответствие с приложимото национално законодателство на третата страна (§ 10 относно чл. 209б).

5. Прецизира се текстът на действащия чл. 212а от ЗЛПХМ предвид факта, че лице, регистрирало се като посредник в областта на лекарствените продукти съгласно изискванията на директивата може да осъществява тази дейност на територията на целия Европейски съюз (§ 11 относно чл. 212а).

6. С предложеното изменение на чл. 264 от ЗЛПХМ се въвежда задължение за притежателите на разрешение за употреба да уведомяват и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в случаите, когато преустановят продажбите на продукт, включен в Позитивния лекарствен списък, който е без алтернатива (§ 12 относно чл. 264).

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Пламен Орешарски)