

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

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

1. В сегашната ал.1 отпада изрази „за болнична помощ“;

2. Създава се нова ал.2 със следното съдържание:

„(2) Лечение на конкретен пациент или пациенти може да се прилага с лекарствен продукт, който не е разрешен по реда на глава трета, но употребата му е допустима поради изключението, предвидено в чл.25, ал.3 от този закон, по специална поръчка на лечебно заведение при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.“;

3. Сегашната ал.2 става ал.3.

§ 2. В чл.25 се създават нови ал.3 и ал.4 със следното съдържание:

„(3) Предоставянето на лекарствени продукти за хуманна употреба, които са обект на заявление за разрешение за търговия по смисъла на член 6 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета или са в процес на клинично изпитване, се извършва за целите на палиативната(състрадателната) употреба по изключение от чл.6 от регламента, при условията и по реда, предвиден в чл.83 от същия регламент.

(4) Лекарствените продукти по ал.3 се предоставят за състрадателна употреба с цел подобряване на качеството на живот на болни в терминален стадий на заболяване.“

§ 3. 1. Съдържанието на Глава девета се изменя по следния начин:

„Глава девета

"Б" ИЗНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

„Чл.217а. На електронната страница на ИАЛ се публикува списък на лекарствените продукти, за които лицата по чл.217в са длъжни да подадат уведомление до изпълнителния директор на ИАЛ, в случаите когато се планира износ на лекарствен продукт.

Чл.217б(1) Списъкът по чл.217а се изготвя от Експертен съвет за износ на лекарствени продукти към ИАЛ, който се състои от 5 членове, представители на МЗ, ИАЛ, НСЦРЛП, НЗОК, БФС и се назначава със заповед на Министъра на здравеопазването. Правилникът за организацията и дейността на Експертния съвет се утвърждава от министъра на здравеопазването по предложение на експертния съвет.

(2) В списъка се включват лекарствени продукти, които са: включени в Позитивния лекарствен списък и са с установени липси в системата на снабдяването през последните 6 месеца по данни, предоставени от НЗОК на Експертния съвет или са включени в Позитивния лекарствен списък и нямат генерични аналози.

(3) Списъкът съдържа следните данни:

1. INN на лекарствения продукт;

2. наличните доставени количества на територията на страната през последните 3 тримесечия ;

3. количествата, които е планирано да се доставят на територията на страната през следващия тримесечен период;

4. потреблението на продукта за период от три месеца по данни на НЗОК за диспансеризацията.

(4) Списъкът се актуализира за всяко тримесечие.

(5) При получени сигнали от пациенти или от медицински специалисти за липса на определени лекарствени продукти в страната, изпълнителният директор на ИАЛ има право в

7-дневен срок от получаване на сигнала да свика заседание на Съвета с цел преценка за включване на продуктите в Списъка по ал.3.

Чл.217в(1) Износ на лекарствени продукти от територията на Република България може да извършва физическо или юридическо лице, притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или притежател на разрешение за производство.

(2) Притежател на разрешение за производство може да извършва износ само на произведените от него лекарствени продукти.

(3) По смисъла на тази глава износ е и всяка вътреобщностна доставка в рамките на Европейския съюз.

(4) Износ на лекарствени продукти, включени в списъка по чл.217а от територията на Република България се извършва след подаване на уведомление до Изпълнителната агенция по лекарствата за всеки конкретен случай.

(5) Притежателите на разрешения за употреба, до десет дни преди изтичане на всяко тримесечие декларират пред Съвета доставените количества лекарствени продукти през текущото тримесечие, както и планираните доставки през следващото тримесечие от списъка по чл.217а, на територията на страната.

(6) Търговците на едро на лекарствени продукти декларират пред Съвета до десет дни преди изтичане на всяко тримесечие за наличните при тях количества лекарствени продукти от списъка по чл.217а.

Чл.217г(1) Уведомлението по чл.217в, ал.4 се подава до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата и съдържа следните данни:

1. наименование и адрес на управление на лицето по чл.217в, ал.1;
2. наименование, лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица на лекарствения продукт, предназначен за износ;
3. номер на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти;
4. брой опаковки на лекарствения продукт, предназначени за износ;
5. държавата, в която е планирано да се извърши износ.

(2) Към уведомлението се прилага декларация от притежателя на разрешението за употреба на изнасяния лекарствен продукт или от неговия представител по чл.26, ал.2, за намерението му за извършване на износ, когато износът се осъществява от търговец на едро.

2. Създава се нов чл.217д със следното съдържание:

„Чл.217д(1) При постъпване на уведомление по чл.217г ИАЛ в 7-дневен срок проверява и сравнява информацията данните за потреблението на лекарствения продукт, предназначен за износ за период от три месеца преди датата на уведомлението и за доставените количества от този лекарствен продукт в Република България от притежателя на разрешението за употреба, както и за декларираните от притежателите на разрешенията за употреба количества за доставка и за наличните при търговците на едро.

(2) При установяване на недостиг и неизпълнение на обстоятелствата по ал.1, в 7-дневен срок от постъпване на уведомлението, изпълнителният директор на ИАЛ може да издаде заповед за ограничаване на износа. Ограничението не може да бъде за период по-дълъг от три месеца, освен ако непреодолими причини от национален интерес не наложат по-продължителна забрана.

(3) При липса на издадена заповед от страна на изпълнителния директор на ИАЛ в посочения в ал.2 срок, не са налице ограничения за извършване на износа.

(4) Заповедта по ал.2 подлежи на обжалване по реда на АПК, което не спира изпълнението □, освен ако съдът не постанови спирането □.

§ 4. В чл.285в се правят следните изменения:

1. Съдържанието на ал.1 се изменя, както следва:

„(1) Лице, което извърши износ на лекарствени продукти в нарушение на Глава девета „Б“ или не подаде уведомлението по чл.217г, ал.1, се наказва с глоба, съответно с имуществена санкция в размер от 10 000 до 20 000 лв., като при повторно извършване на същото нарушение, глобата или имуществената санкция е в размер от 50 000 до 100 000 лв. При установяване на следващо нарушение от същия характер, разрешението за производство или разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено по реда на този закон, се отнема.”

2. Създава се нова ал.2 със следното съдържание:

„(2) Лице, различно от определените по чл.217в, ал.1, за което е установено, че извършва износ на лекарствени продукти, се наказва с глоба, съответно – с имуществена санкция в размер от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение, глобата или имуществената санкция е в размер от 50 000 до 100 000 лв. При установяване на следващо нарушение от същия характер, разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти, издадено по реда на този закон, се отнема.”

3. Създава се нова алинея 3 със следното съдържание:

„(3) Установяването на нарушенията, както и налагането на наказанията по ал.1 и ал.2 се извършва по реда на ЗАНН. Наказателното постановление се издава от изпълнителния директор на ИАЛ или от изрично определени от него длъжностни лица.“

§ 5. В §1 от Допълнителните разпоредби се създава нова т.42б със следното съдържание:

„42б. „Палиативна(състрадателна) употреба“ означава предоставяне на лекарствен продукт, спадащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, на разположение по хуманни съображения на група 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.“

§ 6. В Преходните и заключителни разпоредби се правят следните изменения:

1. Създава се нов §36 със следното съдържание:

„§36. В Закон за здравето(Обн. ДВ. бр.70 от 10 Август 2004 г.,, последно доп. ДВ. бр.107 от 24 Декември 2014 г.) в чл.166, ал.1 се добавя нова т.8 със следното съдържание:

„8. Използване на лекарствени продукти за състрадателна употреба по реда на чл.25 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“

2. Съдържанието на досегашните §36 и §37 стават съответно §37 и §38.

§ 7. Законът влиза в сила от г.

Законът е приет от XLIII Народно събрание на 2015 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

МОТИВИ

към проекта на ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

С предложените изменения на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се цели да се запълни законовата празнота, получена след обявяването за противоконституционна на разпоредбата на чл.217а от закона.

Считаме, че предложените изменения преодоляват досегашния порок на нормата, която я направи практически неприложима и създаде правен вакуум.

Проектът предвижда и механизъм за премахване на предпоставките за злоупотреби с нерегламентиран износ на лекарствени продукти, предназначени за употреба в хуманната медицина. С въведените строги наказания – глоби или имуществени санкции, както и с възможността за осъществяване на контрол и вътрешен контрол върху системата, се дава нужната институционална гаранция за регулацията на пазара на лекарства в България. Такава гаранция представлява както повишаването на контролните правомощия на изпълнителния директор на ИАЛ, регламентирани в чл.217а и 217г от предложения проект, така и въведената възможност за налагане на санкции при установяване на нарушения на закона.

Със закона за изменение и допълнение на Закона за изменение и допълнение на закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се отстранява и една нормативна празнота, чието наличие към настоящия момент съставлява сериозна, почти непреодолима пречка за прилагане на неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве.

С Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета е дадена възможност на държавите-членки на ЕС възможност да предоставят като извънредна и наложителна мярка, лекарствени продукти за хуманна употреба, които са обект на заявление за разрешение за търговия или са в процес на клинично изпитване, се извършва за целите на палиативната(състрадателната) употреба. Тази мярка има различно приложение и се явява изключение от реда за въвеждане в употреба на лекарствени продукти на пазара, установен в чл.6 от Регламента.

Въведеното изключение е предназначено само за целите на палиативната (състрадателната) употреба и е насочено към подобряване на качеството на живот на болни в терминален стадий на заболяване, най-често – онкологичноболни пациенти, за които са изчерпани възможностите за лечение със средствата на конвенционалната медицина и които са насочени към палиация по надлежния ред (с протокол от онкокомисия).

Други относими европейски актове са Директива 2001/83/ЕО и Директива 2001/82/ЕО, но според йерархията на европейските нормативни актове, директивата е акт, който няма пряко действие, а се транспонира в националните законодателства, докато регламентът е с пряко действие и приложение и подлежи единствено на изпълнение.

В този смисъл, както и предвид разпоредбата на чл.51, ал.3 и чл.52 от КРБ, възприетата от общността възможност следва да се въведе във вътрешното ни законодателство, тъй като Република България е доказано страна с една от най-високата заболяемост от онкологични заболявания. Наред с това, държавата ни не предлага грижата по (КП) 297 и причината за това е, че тази клинична пътека не е обект на договорите на болниците с НЗОК. Така, след като за един онкоболен пациент се изчерпят конвенционалните методи на лечение, той бива изписан от болницата и с протокол от онкокомисия бива оставен на Божията милост.

Човешкия живот и достойнство са най-висшите ценности. И докато животът не е вечен, то съществуват методи, които да правят поносим прехода от живота към смъртта и които осигуряват съхраняване на достойнството на индивида в този преход. Такива са неконвенционалните методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве, които

включват различни видове терапии и приложение на лекарствени продукти, дори във фазата на клиничните изпитания.

Медицинската наука е динамично развиващ се процес, обусловен неразривно от възникнала обществена необходимост за защита на човешкото здраве и живот. Средата, в която човечеството живее и само създава, обуславя появата на редица заболявания, някои от които засягат сериозно личната и социална сфера на носителите им. Такива заболявания са онкологичните и поради тяхното естество и страданието, което ги съпътства, те представляват предизвикателство за световните научни среди в стремежа към откриване на лек или способи за преодоляване на заболяването или поне за облекчаване на съпътстващи развитието на болестта страдания. В такива случаи всеки лекарствен продукт или лечебен метод, който може да доведе до преодоляване на болестта или на нейните симптоми, е добре дошъл.

Следователно, ако е налице значим обществен интерес, обусловен от значимостта и ценността на застрашеното право, то когато единствената останала алтернатива е смъртта в болки и страдания, е оправдано както от морална, така и от етична гледна точка прилагането и на такива методи, стига това да е доброволно пожелано от съответното лице – пациент. Това е възможност за изчерпване на всички съществуващи способности за съхраняване на живота за по-дълго и то без болка и страдание, и именно към такива възможности е насочено съдържанието на чл.83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, прилагането на който предлагам да бъде включено с настоящия проект.

Считам, че хуманизма изисква допускането на подобен подход, още повече, че такъв беше приложен съвсем наскоро при избухналата внезапно епидемия от вируса „ЕБОЛА“, когато се наложи да бъде приложено лечение с невъведен официално лекарствен продукт.

Последното е още едно основание за предложената законодателна промяна.

ВНОСИТЕЛ: /п/

София, 28-06-2015 г.