НАРЕДБА № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, 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 (Загл. доп. – ДВ, бр. 84 от 2019 г.)

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 95 от 2.12.2011 г., доп., бр. 24 от 12.03.2013 г., изм., бр. 25 от 26.03.2019 г., изм. и доп., бр. 84 от 25.10.2019 г., бр. 90 от 15.11.2019 г.

Раздел I
Общи положения

Чл. 1. (1) С тази наредба се уреждат условията и редът за:
1. лечение на конкретен пациент с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, доставени по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ;
2. включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
3. (нова – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) 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 г. 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, 30.04.2004 г.), наричан по нататък "Регламент (ЕО) № 726/2004".
(2) (Доп. – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) По реда на тази наредба могат да се предписват само лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание в страната, в която са разрешени за употреба, освен в случаите по ал. 1, т. 3.
(3) Не се разрешава доставка по реда на тази наредба на неразрешени за употреба лекарствени продукти, ако в страната има разрешен за употреба лекарствен продукт за същото заболяване или индикации, със същото международно непатентно наименование (INN), вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица.

Чл. 2. (1) Лекарствени продукти по чл. 1, т. 1 могат да се предписват, ако са разрешени за употреба в други държави и лечението с разрешените за употреба в Република България лекарствени продукти е невъзможно или е без резултат.
(2) Лекарствени продукти по чл. 1, т. 2 могат да се предписват, ако са разрешени за употреба в Република България и в държава - членка на Европейския съюз, не се разпространяват на българския пазар и лечението на съответното заболяване е без алтернатива в Република България.
(3) (Нова – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) 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.

Чл. 3. (1) (Доп. – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) Лечебните заведения за болнична помощ могат да се снабдяват с лекарствени продукти по чл. 1, ал. 1, т. 1 и 2 и когато са осигурени в изпълнение на действащи в страната международни и национални програми или от международна организация, която единствена може да осигури съответния продукт.
(2) (Доп. – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) Лечебните заведения по ал. 1 могат да се снабдяват с лекарствени продукти по чл. 1, ал. 1, т. 1 и 2 от всеки търговец на едро с лекарствени продукти, притежаващ разрешение за търговия на едро, получено по реда на глава девета от ЗЛПХМ.
(3) (Доп. – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) Доставката на лекарствените продукти по чл. 1, ал. 1, т. 1 и 2 се урежда от ръководителя на лечебното заведение.

Чл. 3а. (Нов - ДВ, бр. 24 от 2013 г.) (1) За осъществяване на приети национални програми и в случай на потребност от неразрешен за употреба в страната лекарствен продукт изпълнителят на програмата след съгласуване с Изпълнителната агенция по лекарствата прави мотивирано искане до министъра на здравеопазването, който взема решение за изпълнение на потребностите в конкретната програма, като посочва крайните получатели на лекарствения продукт.
(2) В случаите по ал. 1 търговецът на едро доставя лекарствените продукти до съответния получател съгласно решението на министъра на здравеопазването.

Раздел II
Предписване и получаване на неразрешени за употреба лекарствени продукти

Чл. 4. (1) (Доп. – ДВ, бр. 90 от 2019 г.) Неразрешени за употреба лекарствени продукти могат да се предписват от комисия от трима лекари от съответното лечебно заведение за болнична помощ, поне един от които е с призната специалност по профила на заболяването. В работата на комисията участие вземат и фармацевт и юрист.
(2) (Доп. – ДВ, бр. 90 от 2019 г.) Ръководителят на лечебното заведение за болнична помощ определя със заповед състава на комисията, както и фармацевта и юриста по ал. 1.

Чл. 5. (1) (Изм. – ДВ, бр. 90 от 2019 г.) Комисията по чл. 4, ал. 1 предписва неразрешен за употреба лекарствен продукт за конкретен/ни пациент/и с протокол съгласно приложение № 1.
(2) Към протокола се прилага писмено информирано съгласие на пациента (родител, настойник), получено по реда на чл. 87 - 89 от Закона за здравето, че е съгласен да бъде лекуван със съответния неразрешен за употреба лекарствен продукт.
(3) Комисията определя необходимите количества от лекарствения продукт според продължителността на лечението на пациента, но не повече от терапевтичната доза за тримесечно лечение.
(4) При необходимост от продължаване на лечението за повече от три месеца се съставя нов протокол по реда на този раздел.

Чл. 6. (1) (Изм. – ДВ, бр. 90 от 2019 г.) Комисията по чл. 4, ал. 1 може да вземе решение за осигуряване на неразрешени за употреба лекарствени продукти, които да са на разположение в лечебното заведение при необходимост от прилагане при конкретен/ни пациент/и с протокол съгласно приложение № 2.
(2) Комисията определя необходимите количества лекарствени продукти за определен период от време съобразно профила на лечебното заведение, но за не повече от три месеца.

(3) При необходимост от лекарствени продукти за повече от три месеца се съставя нов протокол по реда на този раздел.
(4) Прилагането на лекарствени продукти, осигурени по реда на ал. 1 - 3, се извършва след писмено информирано съгласие на пациента (родител, настойник), получено по реда на чл. 87 - 89 от Закона за здравето, че е съгласен да бъде лекуван със съответния неразрешен за употреба лекарствен продукт.

Чл. 7. (1) Протоколите по чл. 5, ал. 1 и по чл. 6, ал. 1 се изготвят в три екземпляра и се утвърждават от ръководителя на лечебното заведение. Единият екземпляр се съхранява в лечебното заведение, вторият екземпляр се изпраща на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), а третият екземпляр е предназначен за пациента, съответно за аптеката на лечебното заведение.
(2) Копие от протокола се прилага и към досието на пациента.

Чл. 8. (1) (Изм. – ДВ, бр. 90 от 2019 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата съгласува протоколите в срок до 3 работни дни от получаването им и информира лицата, които ще осъществят доставката, или прави мотивиран отказ.
(2) Изпълнителната агенция по лекарствата прави мотивиран отказ, ако формата на протоколите или лекарствените продукти не отговарят на изискванията на наредбата.
(3) Отказът по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.
(4) (Доп. – ДВ, бр. 90 от 2019 г.) Протоколите по чл. 5, ал. 1 и по чл. 6, ал. 1 са валидни за срок от три месеца.

Чл. 9. Изпълнителната агенция по лекарствата води списък на съгласуваните протоколи за доставка на неразрешени за употреба лекарствени продукти.

Чл. 10. (1) Лечебното заведение, издало протокола за лечение с неразрешен за употреба лекарствен продукт, получава и съхранява лекарствения продукт в аптеката на лечебното заведение.
(2) (Доп. – ДВ, бр. 90 от 2019 г.) В случаите по чл. 5, ал. 1 пациентът получава описания в протокола лекарствен продукт от аптеката на лечебното заведение. Получаването на лекарствения продукт се вписва в екземпляра от протокола, който се съхранява в аптеката на лечебното заведение.
(3) (Доп. – ДВ, бр. 90 от 2019 г.) В случаите по чл. 6, ал. 1 отпускането и прилагането на лекарствения продукт на всеки конкретен пациент се вписва в екземпляра от протокола, който се съхранява в аптеката на лечебното заведение.

Чл. 11. Когато предписан за конкретен пациент неразрешен лекарствен продукт не е използван за лечението му, той може да бъде използван за лечението на друг пациент след предписването му по реда на този раздел.

Чл. 12. При доставката на неразрешени лекарствени продукти търговецът на едро предоставя на аптеката партиден сертификат за качество, съответно сертификат за освобождаване на партидата на лекарствения продукт.

Чл. 13. (Доп. – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) При предписване, получаване и доставка на неразрешени лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се спазват изискванията на Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП).

Чл. 14. За изпълнение на задълженията по чл. 183 ЗЛПХМ ръководителят на лечебното заведение, в което са издадени протоколи по чл. 5, ал. 1 и по чл. 6, ал. 1, създава условия за проследяване на безопасността на лекарствените продукти.

Чл. 15. Документите, свързани с отпускане на неразрешени за употреба лекарствени продукти, се съхраняват в аптеката на лечебното заведение за срок пет години.

Чл. 15а. (Нов – ДВ, бр. 90 от 2019 г.) (1) Ръководителят на лечебното заведение въвежда, контролира и отговаря за спазването на ред за осигуряване на необходимите лекарствени продукти по този раздел, като осъществява контакт с търговците на едро и с другите лечебни заведения в страната за осигуряване на съответния лекарствен продукт.
(2) При невъзможност да бъде осигурен лекарствен продукт ръководителят на лечебното заведение незабавно информира писмено за това Министерството на здравеопазването, като посочва предприетите действия.
(3) В случаите по ал. 2 Министерството на здравеопазването предприема действия по събиране на необходимата информация от съответните органи и лица – ИАЛ, НСЦРЛП, търговци на едро, производители на лекарствени продукти, притежатели на разрешения за употреба, лечебни заведения, чуждестранни органи, експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности, медицински специалисти и други, с оглед преодоляване при възможност на пречките за осигуряване на лечението на пациента.

Раздел III
Условия и ред за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Чл. 16. (1) Ежегодно в срок до 28 февруари лечебните заведения за болнична помощ предоставят на министъра на здравеопазването предложения за лекарствените продукти, които да бъдат включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.
(2) (Изм. – ДВ, бр. 25 от 2019 г.) Постъпилите предложения се предоставят на експертния съвет по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето по съответната медицинска специалност или отделна медицинска дейност и на ИАЛ за становища относно съответствието им с изискванията по чл. 266а, ал. 1 ЗЛПХМ.
(3) (Изм. – ДВ, бр. 25 от 2019 г.) Експертният съвет по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето и ИАЛ дават становища в срок един месец.
(4) Лекарствените продукти, които отговарят на изискванията по чл. 266а, ал. 1, се включват в списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ, който се утвърждава от министъра на здравеопазването и се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването ежегодно в срок до 1 май.
(5) (Изм. – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) Списъкът по ал. 4 има действие до утвърждаването на нов списък.
(6) Промени или изключване на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ се правят при настъпване на промяна в обстоятелствата по изготвянето му по реда на ал. 2 и 3 и се публикуват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

Чл. 17. Предписването, получаването и доставката на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ се извършват по реда на раздел II, като не се прилага чл. 5, ал. 2.

Раздел IV
(Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.)
Условия и ред за лечение на пациенти по програми за състрадателна употреба

Чл. 18. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) Лечение по чл. 1, ал. 1, т. 3 на 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, се провежда по програма за състрадателна употреба след съгласуване с ИАЛ.

Чл. 19. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) (1) Лечение по програма за състрадателна употреба се провежда с лекарствен продукт, който попада в категориите, посочени в чл. 3, параграфи 1 и 2 от Регламент № 726/2004, и:
1. е обект на заявление за разрешение за употреба по реда на Регламент № 726/2004; или
2. са налични доказателства за ефикасността и безопасността му въз основа на резултатите от провеждащи се клинични изпитвания фаза 3 или по изключение фаза 2 при наличие на становище на комисия от трима лекари, поне един от които е с призната специалност по профила на заболяването, и/или при предоставяне на положително становище за същата програма за състрадателна употреба от регулаторен орган на друга държава – членка на ЕС.
(2) Лечение по програма 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 от ЗЛЗ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието, Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията.
(3) Програма за състрадателна употреба с лекарствен продукт, съдържащ наркотични вещества, може да се провежда само в лечебните заведения по ал. 2, 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.
(4) Ръководителите на аптеките на лечебни заведения по ал. 2 отговарят за документирането на наличността, отпускането и правилното съхранение на лекарствени продукти, включени в програма за състрадателна употреба, като взаимодействат с отговорното лице по чл. 20, ал. 1.

Чл. 20. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) (1) Право да заявява програма за състрадателна употреба има:
1. заявителят на разрешение за употреба по чл. 6 от Регламент (ЕО) 726/2004 за съответния лекарствен продукт; или
2. производителят на лекарствения продукт или възложителят на одобрено клинично изпитване в случаите, когато лекарственият продукт не е обект на заявление по чл. 6 от Регламент (ЕО) 726/2004.
(2) Лицето по ал. 1 (наричано по-нататък "отговорното лице") носи отговорност за възлагането, организацията, провеждането и финансирането на програмата за състрадателна употреба.
(3) За съгласуване на програма 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. 3 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 и адрес на лице за контакт на територията на Република България;
3. наименование и/или код на лекарствения продукт, данни за качествения и количествения състав на лекарствения продукт, като се посочва международно непатентно наименование на активното вещество/активните вещества, препоръчано от СЗО, при наличие на такова, или съответното химическо наименование; лекарствена форма, начин на приложение и път на въвеждане, дозировка и терапевтични показания;
4. информация относно това дали лекарственият продукт се състои от или съдържа генетично модифициран организъм (ГМО) или комбинация от генетично модифицирани организми;
5. данни за подаденото в Европейската агенция по лекарствата заявление по чл. 6 от Регламент (ЕО) 726/2004;
6. данни за разрешено клинично изпитване на лекарствения продукт в предвидената област на приложение с EudraCT номер;
7. данни за разрешено клинично изпитване на лекарствения продукт в предвидената област на приложение в трета държава, което се провежда или е проведено при спазване на изискванията на Международните хармонизирани стандарти за Добра клинична практика;
8. информация, когато има такава, относно текущи програми за състрадателна употреба в държавите – членки на Европейския съюз, или в други държави – страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и за експертни становища на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба съгласно чл. 83, параграф 4 от Регламент (ЕО) 726/2004;
9. описание на заболяването и обосновка, че пациентите, за които е предназначен лекарственият продукт, страдат от хронично или тежко инвалидизиращо, или животозастрашаващо заболяване;
10. обосновка защо целевата група пациенти не може да бъде лекувана с лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България;
11. обосновка защо целевата група пациенти не може да бъде включена в текущо клинично изпитване.
(5) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:
1. протокол на програмата за състрадателна употреба, който съдържа минимум следното:
а) информация за лекарствения продукт и терапевтичното показание;
б) налични данни за качество, ефикасност и безопасност на лекарствения продукт, подкрепящи употребата му при целевата група пациенти;
в) критерии за подбор на пациентите и очакван брой пациенти;
г) информация за употребата на лекарствения продукт – текущата брошура на изследователя в клиничното изпитване или проекта на кратка характеристика на продукта, приложена към заявлението за разрешаване за употреба;
д) план за провеждане на програмата;
е) критерии за спиране или преждевременно прекратяване на програмата за състрадателна употреба;
ж) изисквания към лечебните заведения по отношение на медицинското оборудване и към квалификацията на лекарите;
з) описание на процедурите за набиране на пациенти;
и) описание на процедурите за получаване на информирано съгласие от законен представител, когато е приложимо;

к) писмена информация за пациента и форма за информирано съгласие на английски и български език;
л) друга информация и документи, които ще се предоставят на пациентите на английски и български език;
м) описание на начина на доставка, както и на предвидените мерки за гарантиране на безопасното съхранение, употребата и местонахождението на лекарствените продукти, които ще се предоставят по програмата за състрадателна употреба;
н) описание на дейностите за фармакологична бдителност в рамките на програмата за състрадателна употреба;
2. декларация от отговорното лице, че ще изпълнява изискванията за фармакологична бдителност съгласно чл. 24 от Регламент (ЕО) 726/2004 и че информацията, свързана с безопасността, събрана в програмата за състрадателна употреба, ще бъде включена в годишния доклад за безопасност и той ще бъде подаден в ИАЛ;
3. декларация от отговорното лице, че лекарственият продукт ще се осигурява безвъзмездно в рамките на програмата за състрадателна употреба;
4. документи, удостоверяващи, че лекарственият продукт се произвежда при условията на Добра производствена практика на Европейския съюз или еквивалентни на нея;
5. документи, удостоверяващи, че клиничните изпитвания са проведени/се провеждат при спазване на изискванията на Международните хармонизиращи стандарти за Добра клинична практика;
6. при лекарствени продукти, които се състоят от или съдържат генетично модифициран организъм или комбинация от генетично модифицирани организми – документи съгласно приложения II и III към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.04.2001 г., стр. 1);
7. 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;
8. проект на етикет на лекарствения продукт, съдържащ най-малко следната информация: наименования/код на лекарствения продукт; име и адрес на отговорното лице; идентификация на партидата; показания; начин на приложение; наименование на активното вещество/активните вещества; срок на годност; условия за съхранение; означение, че лекарственият продукт се предоставя само в рамките на програмата за състрадателна употреба;
9. декларация, че лекарственият продукт ще бъде предоставян само на лекари с призната специалност в съответната терапевтична област и които са обучени за работа с лекарствения продукт;
10. декларация за съгласие ИАЛ да публикува на своята интернет страница информация за основните характеристики на програмата за състрадателна употреба;
11. писмено съгласие от ръководителя на лечебното заведение за провеждане на програма за състрадателна употреба;
12. документ за сключена застраховка, покриваща отговорността на отговорното лице и лекуващия/те лекар/и за причинените при или по повод на провеждането на програмата за състрадателна употреба неимуществени и имуществени вреди.
(6) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува указания за подаване на информацията и документите по чл. 20, ал. 3, 4 и 5 на своята интернет страница.

Чл. 21. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) (1) В 14-дневен срок от датата на подаване на документацията по чл. 20, 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 документацията е валидна и съгласува програмата 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 14 дни от датата на уведомлението.
(4) Когато непълнотите и/или несъответствията са отстранени в срока по ал. 3, ИАЛ уведомява отговорното лице в 14-дневен срок, че документацията е валидна и съгласува програмата за състрадателна употреба.
(5) Когато изискванията по чл. 19 и 20 не са изпълнени, ИАЛ не съгласува програмата за състрадателна употреба, като посочва мотивите за това.

Чл. 22. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата:
1. уведомява Европейската агенция по лекарствата за съгласуваната програма за състрадателна употреба, като посочва дали е необходимо становище от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) за условията за състрадателна употреба;
2. публикува на своята интернет страница информация за програмата за състрадателна употреба;
3. поддържа актуализиран списък с данни за включените в програмата за състрадателна употреба пациенти, лечебните заведения и лекуващите лекари;
4. документира получените съобщения за нежелани лекарствени реакции от пациенти, включени в програмата за състрадателна употреба, и ги изпраща в базата данни "ЮдраВиджиланс" ("EudraVigilance").

Чл. 23. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) В случаите по чл. 22, т. 1 провеждането на програмата за състрадателна употреба може да започне след получаване на становището от CHMP.

Чл. 24. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) (1) При наличие на съгласувана от ИАЛ програма за състрадателна употреба лекуващият лекар може да уведоми пациент със съответното заболяване за провеждането й и за възможността да бъде включен в нея.
(2) Пациент може да бъде включен за лечение в програма за състрадателна употреба само след подписване на писмено информирано съгласие.
(3) Информираното съгласие за включване в програмата за състрадателна употреба може да бъде оттеглено от пациента по всяко време.

Чл. 25. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) Лекуващият лекар:
1. уведомява отговорното лице за всеки включен/изключен пациент в програмата за състрадателна употреба;
2. носи отговорност за провеждане на лечението на всеки пациент, включен в програмата за състрадателна употреба;
3. документира и съобщава на отговорното лице всяко съмнение за нежелана лекарствена реакция, свързана с лекарствения продукт:
а) незабавно за всички сериозни подозирани нежелани лекарствени реакции;
б) в срок до 15 дни – във всички останали случаи.

Чл. 26. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) Пациентите съобщават всички подозирани нежелани лекарствени реакции на лекуващия лекар, а по техен избор – и на ИАЛ.

Чл. 27. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) Отговорното лице е задължено да:
1. провежда програмата за състрадателна употреба така, както е съгласувана от ИАЛ;
2. предостави на лекуващия лекар протокола на програмата за състрадателна употреба;

3. уведоми ИАЛ за започване на програмата за състрадателна употреба и при включване/изключване на пациент в нея, като посочи лечебното заведение и лекуващия лекар;
4. осигурява безвъзмездно лекарствения продукт и всяко изделие, необходимо за прилагането му в рамките на програмата за състрадателна употреба;
5. предоставя на лекуващия лекар и на ИАЛ всяка нововъзникнала информация, свързана с безопасността на лекарствения продукт, която може да промени съотношението полза/риск;
6. подава в базата данни "ЮдраВиджиланс" ("EudraVigilance") получените съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции в сроковете съгласно чл. 24 от Регламент (ЕО) 726/2004;
7. подава в ИАЛ годишен доклад за безопасност, включващ данните от програмата за състрадателна употреба;
8. представя в ИАЛ и на лекуващия лекар приетите от CHMP становища съгласно чл. 83, параграф 4 от Регламент (ЕО) 726/2004 и констатации от програми за състрадателна употреба, които се провеждат в друга държава – членка на ЕС, или в друга държава – страна по Споразумението за ЕИП;
9. уведоми ИАЛ за всяка промяна в информацията по чл. 20, ал. 3, 4 и 5 и да приложи съответните документи;
10. уведоми ИАЛ при предсрочно прекратяване или спиране на програмата за състрадателна употреба, като посочи мотивите за това;
11. съхранява цялата документация по програмата за състрадателна употреба най-малко десет години след нейното завършване или предсрочно прекратяване, без да се засягат други разпоредби, регулиращи запазването на медицинската документация;
12. сключва застраховка, покриваща отговорността на отговорното лице и лекуващия/те лекар/и за причинените при или по повод на провеждането на програмата за състрадателна употреба имуществени и неимуществени вреди.

Чл. 28. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) (1) Програмата за състрадателна употреба продължава, докато:
1. лекарственият продукт бъде пуснат на пазара, но не по-късно от една година от започването й; или
2. отговорното лице прекрати програмата предсрочно, за което уведомява ИАЛ.
(2) Отговорното лице може да продължи програмата за състрадателна употреба и след срока по ал. 1, т. 1 при условие, че са налице обстоятелствата по чл. 19 и 20 и след съгласуване с ИАЛ.

Чл. 29. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) При промени, касаещи терапевтичното показание, количеството на активното вещество или лекарствената форма на лекарствения продукт в рамките на програмата за състрадателна употреба, както и промени, които могат да окажат влияние върху безопасността на пациентите, отговорното лице подава в ИАЛ ново заявление и документация по чл. 20, ал. 3, 4 и 5.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ
(Загл. изм. – ДВ, бр. 84 от 2019 г.)

§ 1. (Нов – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) "Група от пациенти" е всяка група от отделни пациенти (т.е. повече от един), които могат да имат полза от лечението на определено състояние.

§ 1а. (Предишен § 1 – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) "Лекарствен продукт, който не се разпространява на българския пазар" е лекарствен продукт, за който:
1. е подадено уведомление по чл. 54, ал. 2 - 4 ЗЛПХМ, или

2. (изм. – ДВ, бр. 84 от 2019 г.) няма решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за утвърждаване или регистриране на цена.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 9 и чл. 266а, ал. 4 и 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и отменя Наредба № 2 от 2001 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 6 от 2001 г.; доп., бр. 20 от 2001 г.).

Приложение № 1към чл. 5, ал. 1 (Изм. – ДВ, бр. 90 от 2019 г.)

От …….

(лечебно заведение, адрес)

ПРОТОКОЛ

за предписване на неразрешен за употреба лекарствен продукт/лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ

1. Име, презиме, фамилия и длъжност на лекарите, предписващи лекарствения продукт:

а) ……..…

б) …….……..…

в) …….…….……

2. Име, презиме, фамилия и длъжност на фармацевта и юриста, които вземат участие в работата на комисията:

а) фармацевт …….…..……..…

б) юрист ……..……...……..…

3. Данни на пациента:

….....…….……

(име, презиме, фамилия на пациента/ите)

….....…….…….

(възраст, точен адрес, телефон за връзка)

4. Кратка анамнеза и статус: …….....

5. Диагноза: ……

6. Провеждано досега лечение: ……..……

7. Предписването на лекарствения продукт се налага поради: …….....……

8. Предписва се: ……..

(международно непатентно наименование на активното вещество, лекарствена форма, терапевтичен режим)

….....…….

(търговско наименование на лекарствения продукт, вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица, количество в една опаковка)

9. Необходимо количество: …….

(брой опаковки с цифри и думи)

10. Лице, което ще извърши доставката на лекарствения продукт: …….….

…….....

(име, адрес, телефон)

Забележки:

1. Когато протоколът се издава за повече от един пациент, информацията по т. 3 – 9 се попълва за всеки пациент поотделно.
2. При попълването на информацията по т. 8 – 10 задължително участва фармацевт.

Комисия:

1. ……..

(подпис)

2. ……..

(подпис)

3. ……..

(подпис)

4. ……..

(подпис)

5. ……..

(подпис)

Утвърждавам: ……

(трите имена на ръководителя на лечебното заведение)

Подпис: ……

Печат: ……

Отпуснато количество: ……..

Отпуснал: …….

(име, фамилия, длъжност)

Подпис: ……

Получил: ……..

(име, фамилия, данни, л. к. №)

Подпис: ……

Дата: …….....

Приложение № 2към чл. 6, ал. 1 (Изм. – ДВ, бр. 90 от 2019 г.)

От ……..…

(лечебно заведение, адрес)

ПРОТОКОЛ

за осигуряване на неразрешен за употреба лекарствен продукт/лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ, който да бъде на разположение в лечебното заведение при необходимост от прилагане на конкретен/ни пациент/и

1. Име, презиме, фамилия и длъжност на лекарите, предписващи лекарствения продукт:

а) ……

б) ……

в) ……

2. Име, презиме, фамилия и длъжност на фармацевта и юриста, които вземат участие в работата на комисията:

а) фармацевт ……

б) юрист ……

3. Обосновка на необходимостта от доставка на съответния лекарствен продукт, количествата и периода, за който се отнасят, с оглед профила на лечебното заведение:

….....……..……

….....……..……

4. Използвани алтернативи досега: …….....

5. Предписването на лекарствения продукт се налага поради: ……..

…….....……..…

6. Предписва се: ……

(международно непатентно наименование на активното вещество, лекарствена форма, терапевтичен режим)

….....……

(търговско наименование на лекарствения продукт, вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица, количество в една опаковка)

7. Необходимо количество за периода: ….....……

(брой опаковки с цифри и думи)

8. Лице, което ще извърши доставката на лекарствения продукт: ……

…….....

(име, адрес, телефон)

Забележки:

1. При попълването на информацията по т. 6 – 8 задължително участва фармацевт.

2. Когато лекарственият продукт е приложен при повече от един пациент, данните на пациентите и информацията за приложеното при всеки от тях количество се посочват поотделно.

Комисия:

1. …….

(подпис)

2. …….

(подпис)

3. …….

(подпис)

4. …….

(подпис)

5. …….

(подпис)

Утвърждавам: ……..…….

(трите имена на ръководителя на лечебното заведение)

Подпис: ……

Печат: ……

Име и фамилия на пациента/ите, при който/ито е приложен лекарственият продукт:

….....……..…

….....……..…

….....……..…

Отпуснато количество: …….

….....……..……

….....…….

Отпуснал: …….....…

(име, фамилия, длъжност)

Подпис: …….