



# ЗЛАХМ

Доц. Г. Петрова, д.ф.н.

# ЗЛАХМ

- В България през 1995г. бе приет първия за нашата история Закон за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина, изменен и допълнен като Закон за Лекарствата и Аптеките в Хуманната Медицина (ЗЛАХМ) през 2000г. и 2002г.
- До излизането на ЗЛАХМ фармацевтичният сектор се регулираше чрез правилници и наредби, издадени въз основа на Закона за Народното Здраве (сега Закон за здравето).

# Структура на ЗЛАХМ

Структура на ЗЛАХМ - законът съдържа 12 глави, с които се уреждат условията и редът за

- Разрешение за производство на лекарства;
- Разрешаването за употреба на лекарствени продукти;
- Клиничните изпитвания на лекарства,
- Продажба на лекарствени продукти;
- Търговията на едро с лекарства;
- Търговия на дребно с лекарствени продукти. Аптечна дейност;
- Внос и износ на лекарства;
- Цени на лекарствата;
- Реклама на лекарствени продукти;
- Контрол върху лекарствата;
- Административно-наказателни разпоредби.

# Дефиниции

**Лекарствата** се дефинират като вещества или лекарствени продукти, предназначени за приложение при хора.

**Лекарствен продукт** е всеки краен продукт, който представлява вещество или комбинация от вещества, предназначени за лечение или профилактика на заболявания при хора и се предлага за употреба в окончателна опаковка, както и всяко вещество или комбинация от вещества, които могат да се прилагат върху хора за диагностициране или възстановяване, коригиране или променяне на физиологични функции на човека.

**Лекарствено вещество** е всяка материя от човешки, животински, растителен или химически произход. Лекарствен продукт по смисъл на този Закон са и медицинските изделия.

При съмнение дали едно вещество е лекарство становището се взема от МЗ.

Лекарствените продукти се класифицират съгласно анатомо-терапевтичната химична класификация (АТС) в съответствие с изискванията на СЗО.

Забраняват се производството, вносът, износът, търговията и предоставянето за употреба на лекарствени продукти, които не отговарят на условията при тяхното разрешаване за употреба, както и на тези, които са с изтекъл срок на годност.

Министерският съвет определя с наредба позитивен лекарствен списък в Република България, критериите, условията и правилата за включване на лекарствени продукти в него.

# Дефиниции

Качество на ЛП – комплекс от свойства, които определят неговата ефективност, оценена спрямо безопасност и съответствието му със спецификацията по отношение на идентичност, съдържание, чистота и други характеристики;

Спецификация – документ който съдържа всички изисквания, на които трябва да отговаря ЛП и съответните физични, химични и други методи за изпитване;

Производител – всяко лице, което представя на пазара лекарства от свое име;

# Ръководни органи

**Лекарствената политика** в страната се осъществява от Министерството на здравеопазването ([www.mh.government.bg](http://www.mh.government.bg)) и Изпълнителната агенция по лекарствата ([www.bda.bg](http://www.bda.bg)).

Създава се Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) към Министерството на здравеопазването като орган на надзор върху качеството, ефективността и безопасността на лекарствата.

Функции на ИАЛ:

- издава разрешения за производство на лекарства;
- издава разрешение за употреба на лекарствени продукти и прави предложения пред министъра на здравеопазването за издаване на разрешения за търговия на едро с лекарства;
- извършва химико-фармацевтична експертиза за оценка на качеството във връзка с разрешаването за употреба и регистрира провежданите в страната клинични изпитвания на лекарства;
- извършва разрешение за откриване на дрогерии;
- съгласува вноса и разрешава продажбата на лекарства; осъществява контрол върху производството, търговията на едро и дребно, клиничните изпитвания и върху рекламата на лекарства;
- извършва лабораторен анализ при съмнение за отклонение в качеството, ефективността и безопасността на лекарствата и предприема мерките, предвидени в закона;
- организира система за откриване, анализ и обобщение на нежеланите лекарствени реакции, лекарствените взаимодействия, възникнали при употребата на лекарства и предприема съответните мерки.

# Производство на лекарства

Всички операции, свързани с:

- набавянето на материалите,
- тяхното обработване при производствения процес,
- включително опаковане и етикетирание,
- качествения контрол,
- освобождаване на партидата,
- съхранение,
- експедиране и
- свързания с тези операции контрол.

Производството на лекарства започва след получаване на разрешение за производство от директора на ИАЛ.

# Разрешение за производство

Лицата, които желаят да получат разрешение за производство, представят в ИАЛ

- заявление по образец, утвърден от директора на ИАЛ.
- документи за правоспособност и трудов стаж за лицата, които ще ръководят и контролират производствения процес;
- препис от съдебното решение или удостоверение за разрешение за употреба;
- оценка за въздействие върху околната среда при производството на лекарствата в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи;
- разрешение от компетентния държавен орган по безопасно използване на атомната енергия за мирни цели, когато заявлението се отнася до производство на радиоактивни лекарства или на лекарства, подложени на йонизиращи лъчения при производството им;
- разрешение за ползване на помещенията за производство, контрол и съхранение, издадено по реда на Закона за устройство на територията, а когато не се изисква такова разрешение - заключение от РИОКОЗ.

В 3-месечен срок от постъпване на заявлението и на изброените документите директорът на ИАЛ издава разрешение за производство или отказва издаването му с мотивирано решение.

В ИАЛ се води регистър на издадените разрешения за производство.

За ръководители на производството и контрола върху качеството в предприятията за производство на лекарства се назначават лица с висше образование по фармация, химия или биология в зависимост от характера на производството, които не са лишени от правоспособност и са работили непрекъснато най-малко три години в производството и контрола на лекарствата.

Разрешение за производство не се изисква, когато аптеките приготвят лекарствени продукти в рамките на разрешената им дейност.

В разрешението за производство се описват всички дозови форми и производствени процеси, които производителят има право да осъществява.



# [ Разрешение за употреба ]

Лекарствените продукти се **разрешават за употреба** от директора на ИАП за срок от 5 години.

Разрешение за употреба може да иска производителят на лекарствения продукт или упълномощен от него представител.

Чуждестранен производител може да иска разрешение за употреба на свой продукт само ако разполага постоянно със свой упълномощен представител на територията на Република България.

Чуждестранен производител може да има само един представител на територията на Република България

# Клинични изпитвания

Извършват се за доказване на клиничната ефективност и безопасност на неразрешени за употреба в страната лекарства в процеса на научното им изследване, както и на разрешени за употреба в страната лекарства при възникнала необходимост.

Провеждат върху хора при спазване на правилата за Добра клинична практика.

Водят се от лекар, който има не по-малко от две години практика след придобиване на клинична специалност в съответната област; който е запознат с резултатите от фармако-токсикологичните проучвания и с рисковете при клиничното изпитване, както и с цялостната документация на лекарството.

Допускат се само върху лица, които са дали съгласие след писмено уведомяване от главния изследовател за същността, значението, обхвата и евентуалните рискове от изпитването; не са с рочнослужещи във Въоръжените сили, не са принудително задържани, лишени от свобода или осъдени на смърт; са застраховани от възложителя на изпитването за случаи на увреждания на здравето или смърт.

Съгласие може да дава само дееспособно лице, което разбира същността, значението, обхвата и евентуалните рискове от клиничното изпитване. Съгласието се дава лично в писмена форма. То може да бъде оттеглено по всяко време.

За изпитване върху малолетни и непълнолетни се изисква съгласието на двамата родители и разрешение на съответния районен съд. За изпитване върху малолетни или непълнолетни без родители само с цел излекуване се изисква и разрешение на съответния районен съд.

Клинично изпитване, чиято непосредствена цел е лечението на болния, може да се извърши ако то е необходимо, за да се спаси животът на болния, да се възстанови здравето му или да се облекчат страданията му. Решението се взема от най-малко двама лекари.

Не може да бъде извършвано клинично изпитване на лекарство върху бременни жени и майки кърмачки, освен ако лекарството е необходимо за лечението им или не може да бъде изпитвано върху друга група пациенти.

# Разрешение за продажба

Лекарствените продукти българско производство, могат да се **продават** в страната, само ако са разрешени за употреба, притежават партиден сертификат за качество и разрешение за продажба за всяка отделна партида издадени от производителя.

Лекарствените продукти, внесени в страната, могат да се продават, само ако притежават партиден сертификат за качество, издаден от производителя, и разрешение за продажба на всяка отделна партида, издадено на всеки вносител от ИАЛ.

Разрешение за продажба на лекарствени продукти, ваксини, токсини, серуми, биотехнологични продукти и продукти, получени от човешка плазма, се издава от ИАЛ въз основа на оценка на партидната документация за всяка отделна партида, издадена от производителя, а по преценка на ИАЛ и въз основа на извършен от нея контролен анализ.

Разрешение за продажба се издава от ИАЛ въз основа на извършен анализ, оценка на партидния сертификат за качество и на разрешенията за продажба на всяка отделна партида, издадени от производителя, когато се отнася до първите три партиди от новоразрешени за употреба лекарствени продукти, произведени или внесени непосредствено след разрешаването им за употреба; първите три партиди от лекарствени продукти след установяване на несъответствия с изискванията за качество.

Разрешение за продажба на лекарствени продукти не се изисква за лекарствени продукти, които се приготвят в аптеките по лекарско предписание; за приготвяне в аптеката на екстемпорални форми.

**Търговия на едро** с лекарства са всички дейности, състоящи се от придобиване, внос, доставяне, съхраняване, снабдяване или износ на лекарства.

Търговията на едро с лекарства се извършва само от физически и юридически лица, които притежават разрешение. Български производители могат да извършват търговията на едро само с произведените от тях лекарства въз основа на разрешението за производство.

При търговия на едро с наркотични вещества, както и с лекарствени форми, съдържащи такива вещества, се спазват и изискванията на ЗКНВП.

Разрешение за търговия на едро с лекарства се издава от Министъра на здравеопазването по предложение на ИАЛ, при условие че: търговецът разполага със складови помещения независимо от площта им, осигуряващи правилното съхранение на лекарствата; търговията с лекарства се извършва под ръководството на правоспособен магистър-фармацевт, който има най-малко 2-годишен трудов стаж по специалността; организацията и сроковете на доставки на лекарствата отговарят на изискванията, определени с наредба на министъра на здравеопазването; предлаганите цени отговарят на изискванията на наредбата за ценообразуването на лекарствата. Лицата, които искат разрешение за търговия на едро, представят в ИАЛ съответните документи:

Производителите могат да снабдяват само с произведени от тях лекарства търговци на едро с лекарства; други производители, само ако са необходими за тяхното производство

Търговците на едро с лекарства могат да снабдяват с лекарства: други търговци на едро с лекарства; аптеки и дрогерии; лечебни заведения за собствени нужди.

Лицата, получили разрешение за търговия на едро с лекарства осигуряват система за блокиране и изтегляне от пазара на лекарствата, показали несъответствия с изискванията за качество.

- **Търговията на дребно** с лекарства се извършва само в аптеки, открити по реда на ЗЛАХМ.
- Аптеката е здравно заведение, в което се извършват следните дейности:
  - съхранение,
  - приготвяне,
  - опаковане,
  - контролиране,
  - даване на консултации,
  - отпускане по лекарско предписание и без лекарско предписание на разрешени за употреба в страната лекарствени продукти, както и козметични и санитарно-хигиенни средства по списък, определен от министъра на здравеопазването.

# Кой открива аптека

Право да получи разрешение за откриване на аптека има магистър-фармацевт.

Лечебните заведения за болнична помощ и диспансерите за онкологични или психични заболявания могат да откриват аптеки за задоволяване на собствените си нужди.

Производителите на лекарства и търговците на едро с лекарства не могат да откриват собствени аптеки, както и да участват в търговски дружества, които притежават аптеки.

Магистър-фармацевт, който е открил аптека, не може да участва в търговски дружества, имащи за предмет на дейност производство или търговия на едро с лекарства, както и да работи по трудов договор на друго място.

Магистър-фармацевти, които работят в аптеки на лечебни заведения или на общини, не могат да откриват частни аптеки.

Магистър-фармацевт, получил разрешение за откриване на аптека, е неин ръководител и задължително работи в нея.

# Дрогерии

- В Закона се разглежда и реда и начина за откриване на дрогерия.
- Стоки, имащи значение за здравето на населението, и лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, определени със списъци на министъра на здравеопазването, могат да се продават в дрогерия.
- Право да откриват дрогерия имат всички физически и юридически лица.
- Ръководител на дрогерия може да бъде лице с фармацевтично или медицинско образование, включително и лице, завършило медицински колеж.
- Дрогерии се откриват след разрешение на ИАЛ. В ИАЛ се води регистър на издадените удостоверения за откриване на дрогерия.

# Внос и износ

- Вносът и износът на лекарства от и на територията на страната се извършва в съответствие с външнотърговския режим на страната с писмено съгласие на ИАЛ.
- Разрешение за внос се издава само на производители или търговци, които имат разрешение за производство или търговия на едро с лекарства, получено по реда на този закон.
- Могат да се внасят само разрешени за употреба в страната лекарствени продукти.
- Министерският съвет, по предложение на министъра на здравеопазването, може да ограничава или в изключителни случаи да забранява износа на лекарствени продукти.



# Регулация на цените

Държавата **регулира цените** на лекарствата, които се отпускат по лекарско предписание, и регистрира цените на тези, които се отпускат без лекарско предписание.

Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването създава Комисия по цените на лекарствата, която се състои от представители на МЗ, Министерството на финансите, Министерството на икономиката, НЗОК и ИАЛ.

Министерският съвет определя с наредба условията и реда за работа на Комисията по цените на лекарствата, както и правила за образуване на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти при продажбата им на дребно и реда за регистриране на цените на тези, които се отпускат без лекарско предписание.

Пределните цени се обявяват от Министерството на здравеопазването най-малко веднъж годишно по подходящ начин.

# Реклама на лекарствата

Съдържанието на рекламата преди разпространението ѝ се одобрява от ИАЛ, като разходите за одобряването ѝ са за сметка на заявителя.

Контролът върху рекламата и нейното разпространение се извършва от ИАЛ.

Според действащия правен режим се допуска реклама само на разрешени за употреба в страната лекарства.

Начинът за публикуване на рекламата е в зависимост от начина на отпускане на лекарствата - по лекарско предписание или без лекарско предписание.

В средствата за масово осведомяване се допуска реклама само на лекарствени продукти, които се продават без лекарско предписание. Реклама на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, може да се прави само в издания, предназначени за медицински специалисти.

# Контрол

Министерството на здравеопазването ръководи и упражнява **държавния контрол върху лекарствата.**

Непосредственото ръководство се осъществява от главния държавен санитарен инспектор и директорите на ИАЛ и РИОКОЗ, които са държавни инспектори по контрола върху лекарствените продукти.

След влизането на Закона в сила, държавните органи в шестмесечен период трябва да издадат наредби, правилници, ръководни стандарти, способности и други подзаконови нормативни актове за обезпечаване на неговото прилагане. Тези документи са съществена част от законодателния процес, защото чрез тях се въвеждат процедурите и правилата за прилагане на закона.

# Развитие на законодателството

- Първа корекция – 2000 година (раздели дефиниции, клинични изпитвания, производство и лицензиране, разрешение за употреба, ТД, цени);
- Втора корекция – 2002 година (разрешение за употреба – радиофармацевтични продукти, медицински изделия, ТЕ, цени, пълномощия на ИАЛ).

# Конкретни промени

- Производство:
  - промениха се изискванията за получаване на разрешение за производство;
  - въведе се задължение за лицензиране по GMP;
  - въведе се забрана за производителите да откриват аптеки.

# Конкретни промени

- Разрешение за употреба:
  - създадена бе ИАП и упълномощена да издава разрешение за употреба;
  - въведе се признаване на централизираната процедура;
  - Въведе се самостоятелна процедура за разрешаване употребата на съществено подобни лекарства;
  - премахна се 6-месечния срок за отстраняване на непълноти и недостатъци в документацията;
  - въведоха се изисквания свързани със защита на интелектуалната собственост – data exclusivity; Roche – Bolar;
  - създаде се законова рамка за примане на наредба за “лекарства сираци”;
  - създаде се законова рамка за примане на наредба за радиофармацевтични продукти.

# Конкретни промени

- Клинични изпитвания – в първата редакция те липсваха от обхвата на ЗЛСАХМ и бяха включени през 2000 г., като се въведе и ръководството за ДКП;
- Опаковките и листовките – напълно се хармонизираха изискванията за данните в листовките и опаковките с европейските изисквания. Все още не хармонизирана дефиницията за реклама и изискванията за контрол.
- Медицински изделия – изключени бяха от обхвата на ЗЛАХМ от 31.12.2004 г.

# Конкретни промени

## ■ ТЕ:

- премахна се частичния лиценз за ТЕ;
- въведе се безсрочност на разрешението;
- въведе се забрана за съвместяване на дейности по ТЕ и ТД.

## ■ ТД:

- премахна се изискването за собственик фармацевт
- премахна се изискването на ЕТ на фармацевта;
- въведе се забрана за откриване на аптеки от ЕООД.

## ■ Ценообразуване:

- раздели се разрешението за употреба от разрешението за цена;
- въведе се режим на свободно ценообразуване на ОТС;
- въведоха се пределни цени и скала и регресивна скала на надценки.



# Очаквани бъдещи промени

- Единство на частта за лекарствата до ТЕ включително с директива 2001/83;
- Отделяне на аптеките, цените, износния режим;
- Промени в контрола на рекламирането на лекарствата.