

ЛЕКАРСТВЕНА РЕГУЛАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ

Десислава Александрова, Антоанета Цветкова

Медицински колеж, Медицински университет – Варна

DRUG REGULATION IN BULGARIA

Desislava Aleksandrova, Antoaneta Cvetkova

Medical College, Medical University of Varna

РЕЗЮМЕ

Цел: Целта на настоящата статия е да проследи ролята на лекарствената регулация в България и дейността на Изпълнителната агенция по лекарства във фармацевтичния сектор.

Лекарствена регулация е съвременният международно приет термин за обозначаване на съвкупността от активности, които държавата упражнява в различни сфери на фармацевтичния сектор, за да осигури обществото с качествени, ефикасни и безопасни лекарства. Контролът върху дейността с лекарствени форми в България се осъществява от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), създадена към Министерството на здравеопазването. Основни форми за контрол на дейностите, извършвани в търговията на складовете, аптеките и дрогерите, са проверка, инспекция и обследване. Те могат да се извършват само от длъжностни лица – инспектори от съответните компетентни органи, имащи право на контрол след задължително легитимиране. Когато са допуснати сериозни слабости и нарушения на нормативните документи, се съставя акт за установяване на административно нарушение, който може да е последван от наказателно постановление, съдържащо предвидените в закона наказания – финансови, административни, наказателни, професионални. Цялостната дейност на агенцията по изпълнение на целите на законите включва и дейности по изпълнение на цели от Национална здравна стратегия на Министерството на здравеопазването и участие в дейностите, свързани с работата на Европейската агенция по лекарствата, Европейския директорат по качество на лекарствата и здравеопазване, на международни органи и организации, както и с изпълнението на международни договори, по които Ре-

ABSTRACT

Aim: The aim of this article is to track the role of drug regulation in Bulgaria and the activities of the Bulgarian Drug Agency (BDA) in the pharmaceutical sector.

Drug regulation is the internationally accepted term for the aggregation of activities which the state exercises in various areas of the pharmaceutical sector in order to provide the public with quality, effective and safe medicines. The control in drug regulation and legislation in Bulgaria is performed by the Bulgarian Drug Agency (BDA), established at the Ministry of Health. Main forms of control the activities carried out in retail stores, pharmacies and drugstores are regular checks, inspections and investigations. They can only be carried out by inspectors from the competent authorities authorized to control after the required legitimacy. When serious violations of regulations are established, a penalty act is issued to confirm administrative offense, which may be followed by a penal provision containing the penalties provided by law - financial, administrative, criminal, and professional. The overall activity of the Agency in implementing the objectives of the law includes activities in implementing the goals of the National Health Strategy of the Ministry of Health and participation in activities related to the work of the European Medicines Agency (EMA), the European Directorate for the Quality of Medicines and Health, international agencies and organizations, as well as the implementation of international treaties to which Bulgaria is a party. They all act with the same goal - to protect public health by providing it with drugs that meet international standards for quality, efficiency and safety.

Materials and Methods: A review of regulatory documents on the activities of the Bulgarian Drug Agency under current law was done. We have conducted an anonymous survey among pharmacists

публика България е страна. Всички те работят в името на една и съща цел – да опазват здравето на обществото чрез осигуряването му с лекарства, които покриват международни стандарти за качество, ефикасност и безопасност.

Методи и материали: Направен е преглед на нормативни документи относно дейността на Изпълнителната агенция по лекарства според сегашното законодателство. Проведена е анонимна анкета сред работещи фармацевти в аптеките на територията на град Варна относно дейността на ИАЛ и нейните контролни функции. Сравнена е дейността на ИАЛ и ЕМА.

Резултати: Резултатите от анкетата, проведена сред фармацевти на територията на град Варна, отчитат необходимостта от прецизиране на нормативните наредби и засилване на контрола по отношение на изпълнението им. ИАЛ синхронизира дейността си съгласно европейското законодателство и българската нормативна уредба.

Ключови думи: лекарства, регулация, качество, безопасност, ИАЛ, ЕМА

УВОД

Лекарствена регулация е съвременният международно приет термин за обозначаване на съвкупността от активности, които държавата упражнява в различни сфери на фармацевтичния сектор, за да осигури обществото с качествени, ефикасни и безопасни лекарства. Контролът върху дейността с лекарствени форми в България се осъществява от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), създадена към Министерството на здравеопазването. Тя има разширени правомощия и функции, включително по издаване на разрешения за производство и употреба на лекарства, водене на различни регистри, извършване на регистрация на аптеки и дрогерии, осъществява контрол върху производството, търговията на едро и дребно, клиничните изпитвания и върху рекламата на лекарства, съгласува вноса и разрешава продажбата на лекарства.

Лекарствата **са химически вещества, които се прилагат на организма за лечение, профилактика или диагностика на заболявания**, а също – за коригиране на физиологичните функции. Те трябва да бъдат разрешени за употреба в дадена държава от упълномощени органи в определена лекарствена форма и опаковка с листовка, предназначена за пациента. Регистрацията и контролът върху лекарствата у нас се

осъществява от ИАЛ. Първата държавна институция от този род е създадена в САЩ през 1938 г. и е наречена FDA (Food and Drug Agency). В Европейския съюз действа ЕМА (European Medicine Agency), разположена в Брюксел.

Results: The results of the survey conducted among pharmacists working in Varna reports the need for more precise legal regulations and strengthening the control over their implementation. BDA synchronizes its activity in accordance with both the European legislation and the Bulgarian one.

Keywords: drugs, regulation, quality, safety, BDA, EMA

осъществява от ИАЛ. Първата държавна институция от този род е създадена в САЩ през 1938 г. и е наречена FDA (Food and Drug Agency). В Европейския съюз действа ЕМА (European Medicine Agency), разположена в Брюксел.

В зависимост от вида на лекарствения продукт и от съответната лекарствена агенция, издава разрешението за неговата употреба от 1965 г. насам, съществуват няколко основни процедури за пускане на пазара на ЕС на нови лекарства. Най-често се прилагат централизираната и децентрализираната процедура. Техните решения ежемесечно се публикуват на сайтовете на ЕМА и съответната държава членка на Европейския съюз.

Централизирана процедура. Разрешението за употреба се издава от ЕМА. Тази процедура е задължителна за всички нови (оригинални) лекарствени молекули, биотехнологични и високотехнологични лекарства, продукти за лечение на захарен диабет, СПИН (и други вирусни инфекции), тумори, нервно-дегенеративни заболявания, автоимунни заболявания (болест на Адисон, ревматоиден артрит, мултипленна скелроза, синдром на Сърген, пернициозна анемия, миастения гравис, дерматомиозит, тиреоидит на Хашимото и др.). Лекарствата, получили разрешение за употреба, по централизираната процеду-

ра могат да се разпространяват на територията на всички държави членки на ЕС.

Децентрализирана процедура. Разрешение за употреба се издава от съответната национална (държавна) агенция на страната членка на ЕС и то важи само на нейна територия. Тази процедура се прилага, ако лекарственият продукт не е включен в рамките на централизираната процедура и за него няма преди това издадено национално разрешение за употреба (4).

Дейността на Изпълнителната агенция по лекарствата е синхронизирана с работата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Хармонизирането на законодателствата на държавите членки на Европейския съюз е инструмент за отстраняване на национални правни различия, представляващи пречка за пълноценното функциониране на вътрешния пазар. Това е процес на установяване на общи закони и стандарти за продукти, услуги, данъци, търговия. Създаден е комитет по патентованите лекарствени продукти с цел взимането на общи решения от страните членки на ЕС по отношение на контрола на лекарствата. Установени са също така процедури за оценка и получаване на разрешения за употреба с цел да се ограничат изискванията за дублиране на оценката при процедурата за получаване на разрешение за употреба в различни страни и да се създаде хармонизиран пазар на лекарствата в Европа, т.нар. централизирана процедура за получаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти (1).

На 15.08.2016 г. ИАЛ ще стартира първата процедура за разрешаване за употреба на лекарствен продукт по взаимно признаване (MRP), за която Република България е референтна държава. Продуктът съдържа активното вещество Ondansetron (as hydrochloride dihydrate). В процедурата като засегната страна е включена Румъния. Екип от експерти на Изпълнителната агенция по лекарствата е изготвил цялостен оценъчен доклад за лекарствения продукт, предмет на тази процедура, който вече има издадено от ИАЛ национално разрешение за употреба в страната. MRP процедурата се базира на взаимното признаване от държавите членки на ЕС на издадено национално разрешение за употреба (6).

Европейската агенция по лекарствата има следните цели:

- запазване и промоция на общественото здраве;
- контрол и оценка на лекарствени продукти за хуманната и ветеринарна медицина;

- координация между страните членки в лекарствения сектор;
- колаборация с мрежата от национални агенции и регулаторни институции;
- международно партньорство и глобална хармонизация на изискванията към лекарствата.

Основната цел е установяване на общи норми при разрешаването за употреба, производство, разпространение и използването на лекарствени продукти в страните членки, чрез гарантиране здравето на населението и по начин, който не нарушава развитието на фармацевтичната индустрия или разпространението им в рамките на Европейския съюз.

Мисията на лекарствената регулация в контекста на общността е: провеждане на ефикасни и прозрачни процедури за регистрация; контрол на безопасността на лекарствата; стимулиране на иновациите и проучванията във фармацията; мобилизиране и координиране на научния потенциал в рамките на страните членки за оценка на лекарствата; прилагане на стандартите за добра практика; предоставяне на полезна, ясна и независима информация и ефективна комуникация във връзка с лекарствата, предназначени за употреба в хуманна медицина (2).

Цялостната дейност на агенцията по изпълнение на целите на законите включва и дейности по изпълнение на цели от Национална здравна стратегия на Министерството на здравеопазването и участие в дейностите, свързани с работата на Европейската агенция по лекарствата, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване, на международни органи и организации, както и с изпълнението на международни договори, по които Република България е страна. Всички те работят в името на една и съща цел – да опазват здравето на обществото чрез осигуряването му с лекарства, които покриват международни стандарти за качество, ефикасност и безопасност.

Основни форми за контрол на дейностите, извършвани в търговията на складовете, аптеките и дрогерите, са проверка, инспекция и обследване. Те могат да се извършват само от длъжностни лица – инспектори от съответните компетентни органи, имащи право на контрол след задължително легитимиране.

Обект на проверката от страна на ИАЛ обикновено са: лицензът за функциониране на обекта, съответствието на извършваните дейности със стандартите и нормативните документи, оборудването и обзавеждането на помещенията,

условията за съхранение на лекарствените продукти, сроковете на годност, съхранението и воденето на документация, квалификацията и трудовите договори на персонала, санитарното състояние на помещенията и др.

Проверяваните служители са задължени да осигурят на контролните органи достъп до помещенията и документацията и да окажат съдействие при проверка. Когато са допуснати сериозни слабости и нарушения на нормативните документи, се съставя акт за установяване на административно нарушение, който може да е последван от наказателно постановление, съдържащо предвидените в закона наказания – финансови, административни, наказателни, професионални.

Ролята на фармацевтичната инспекция е да потвърди съответствието на помещенията, оборудването и условията на работа със законодателните изисквания. Инспекторът трябва да гарантира, че в системата за разпространение на лекарства не се намират нискокачествени, съмнителни или опасни лекарствени продукти и че лицензите и условията се поддържат според законодателството. Качеството на лекарствени продукти трябва да се поддържа по време на производството и разпространението му в мрежата за търговия на едро и в аптеките.

Инспекторите трябва да бъдат фармацевти, които са запознати с организацията на работа в аптеки, болнични аптеки, складове за търговия на едро и производители. Те трябва да имат добри познания за лекарствените продукти, законодателството и наредбите, технически и управленчески умения, познаване на възможните начини за неспазване на наредбите, да са честни, с отговорно поведение и да вдъхват респект.

Здравен контрол се извършва системно – без предварително уведомление, и целенасочено – при постъпили сигнали от граждани, обществени органи и организации. Контролът по отношение на лекарствата обхваща всички дейности по проверка на качеството, безопасността и ефикасността в процеса на разрешаване за употреба и проследяването на лекарствената безопасност в постмаркетинга. При необходимост инспекторите могат да взимат проби от лекарствени продукти, активните и помощните вещества за провеждане на лабораторни изпитвания за качество.

Мерки по блокиране и изтегляне от пазара на лекарствени продукти се взимат предвид степента на риска и резултата от проверката за качество, оценени спрямо безопасността. Лекарствените продукти се блокират и изтеглят от производителите, вносителите, складовете, аптеките,

дрогерии, лечебни и здравни заведения под контрола и ръководството на ИАЛ.

Лекарствени продукти се изтеглят и блокират, когато: лекарственият продукт не съответства на изискванията за качество; лекарственият продукт е произведен или внесен в нарушение със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ); има недопустима нежелана лекарствена реакция при правилна употреба; липсва терапевтична ефикасност; количественият и качественият състав не отговаря на разрешението за употреба; отношението полза / риск е неблагоприятно при правилна употреба; лекарственият продукт се предлага в опаковки и листовки, които не отговарят на изискванията на ЗЛПХМ и др. (3).

При получаване на разпореждане за блокиране, незабавно се спира продажбата на съответния лекарствен продукт. Блокираната партида се изтегля от производителя, вносителя и търговеца на едро в срок от 30 работни дни след получаване на разпореждането.

МЕТОДИ И МАТЕРИАЛИ

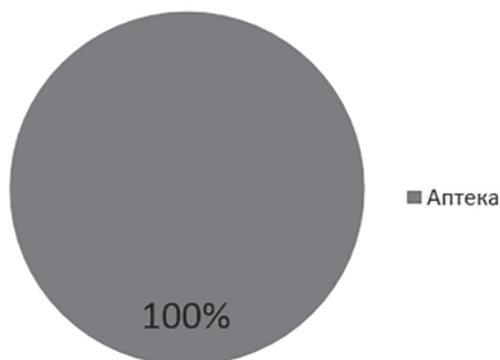
Направен е преглед на нормативни документи относно дейността на Изпълнителната агенция по лекарствата според сега действащото законодателство. Използван е методът на пряка анонимна стандартизирана индивидуална анкетна карта на хартиен носител. За провеждане на анкетата се включиха фармацевти и помощник-фармацевти, които работят в различни по големина аптеки, разположени на територията на град Варна. Обект на изследването е дейността на Изпълнителната агенция по лекарствата. Анкетата е проведена с цел събиране на максимално обективна и изчерпателна информация с цел анализ на лекарствената регулация в България. Методологичен подход, който сме използвали за набиране на информация от „мястото на събитието“, е избран с цел максимална достоверност, т.е. там, където тя се формира.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

След обработването на анкетните карти – професионалният стаж на участниците в нашата анкета е над 12 години, което е предпоставка за реални и обективни отговори относно зададените въпроси в нашата анкета. Всички анкетираните фармацевти работят в аптеки от открит тип на територията на град Варна.

На въпроса как отчитат дейността на работа на ИАЛ по отношение на регулацията на пазара

Вид на аптечното заведение



Фиг. 1. Вид на аптечното заведение

Всички анкетираните фармацевти работят в аптеки от открит тип на територията на град Варна.

на лекарства, отговорите на анкетираните фармацевти са единодушни, те определят дейността на контролния орган като добра.

Дейността на работа на ИАЛ



Фиг. 2. Дейността на работа на ИАЛ

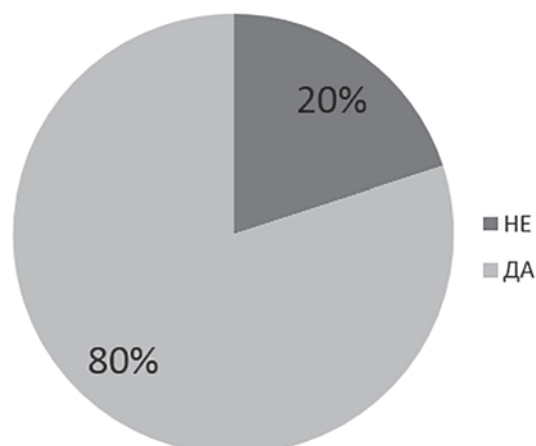
Отговорите на анкетираните фармацевти по отношение на дейността на ИАЛ са единодушни, те определят дейността на контролния орган като добра.

На въпроса дали са необходими промени в сегашното законодателство относно регулацията и дейността на ИАЛ, 80% от фармацевтите са на мнение, че са наложителни законодателни промени, които биха довели до подобряване дейността на Агенцията по лекарствена безопасност, а 20% не отчитат необходимост от такива промени.

Препоръките са по отношение на промени в законодателството:

- по-строг контрол за лекарствата, отпускани без лекарско предписание;
- строг контрол в регистрационния режим на хранителните добавки;

Необходими ли са промени?



Фиг. 3. Необходими ли са промени?

80% от фармацевтите са на мнение, че са наложителни законодателни промени, които биха довели до подобряване дейността на агенцията по лекарствена безопасност, а 20% не отчитат необходимост от такива промени.

- прецизиране на доставка на лекарствени продукти по интернет поради завишения риск от доставка на фалшиви ЛП.

ИЗВОДИ

Резултатите от анкетата, проведена сред фармацевти на територията на град Варна, отчитат необходимостта от прецизиране на нормативните наредби и засилване на контрола по отношение на изпълнението им. За да се осигури адекватна защита на пациентите в целия съюз, е целесъобразно да продължи анализирането на евентуалните специфични рискове, свързани с продажбата на лекарства по интернет, във връзка с прилагането на директивата от държавите членки.

Мисията на фармацевтите за подобряване на общественото здраве надхвърля границите на лекарствената употреба. Тя е част от по-обхватна стратегия за общественото здраве, фокусирана върху населението, и цели да подобри здравния статус и качеството на живот (5).

ЛИТЕРАТУРА

1. Атанасова, Ив. Съвременни аспекти в управлението на процеса по разрешаване на употребата на лекарствени продукти за осигуряване на безопасни и ефикасни лекарства. Конференция "Предизвикателства в областта на регулацията на ле-

- карствата в преходния период преди присъединяването на България към ЕС през 2007 година“. София, 2005.
2. Атанасова, Ив. Съвременни аспекти в управлението на процеса по разрешаване на употребата на лекарствени продукти за осигуряване на безопасни и ефикасни лекарства. Конференция “Предизвикателства в областта на регулацията на лекарствата в преходния период преди присъединяването на България към ЕС през 2007 година”. София, 2005.
 3. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).
 4. Ламбев, Ив. Фармакология и токсикология. Под ред. на проф. д-р Н. Бояджиева и проф. д-р Кр. Якимова. София, Мед. изд. АРСО, 2015 (актуализация: 2016 г.).
 5. Съобщение на комисията до Европейския парламент, до съвета, до Европейския икономически и социален комитет и до комитета на регионите Брюксел, 11.1.2012 г. COM (2011) 942, Pharmaceutical Group of European Union 2012 www.pgeu.eu
 6. <http://www.bda.bg/>