

ХАРМОНИЗАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА РЕГУЛАЦИЯ

Д-р Емил Христов,
Изпълнителен директор
Изпълнителна агенция по лекарствата

- Директива 2001/83/ ЕС на Европейския парламент и на Съвета за кодекса на Общността, относно лекарствените продукти за хуманна употреба, включително нейните изменения с Директива 2003/63/ЕС, Директива 2004/24/ЕС и Директива 2004/27/ЕС;

- Директива 2001/20/ЕС, относно сближаването на законите, подзаконовите актове и административните разпоредби на страните-членки във връзка с прилагането на добрата клинична практика при провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманната медицина;

- Директива 2005/28/ ЕС относно принципите и подробните насоки за добра клинична практика по отношение на лекарствените продукти за употреба в хуманната медицина, предназначени за изследване, както и изискванията относно издаването на разрешително за производство или вноса на такива продукти;

- Регламенти №№ 1084;1085/2003/ЕС, относно проучване на измененията в условията за разрешение за употреба с лекарствени продукти с приложение в хуманната медицина и лекарствени продукти с приложение във ветеринарната медицина, което се издава от компетентния орган в държава-членка.

- Директива на Съвета 89/105/ ЕИО относно прозрачността на мерките, регулиращи ценообразуването на лекарствените продукти за хуманна употреба и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване.

Структура на ЗЛПХМ

- Закона е структуриран в XIV глави и съдържа:
 - 297 чл.; (ЗЛАХМ 112 чл.)
 - -85 дефиниции в допълнителните разпоредби;
 - 37 параграфа;

Структура на ЗЛПХМ

- Общи положения
- Органи на управление и финансиране
- Пускане на пазара на лекарствени продукти
- Клинични изпитвания
- Разрешение за производство и внос на лекарствени продукти
- Опаковки и листовки на ЛП

Структура на ЗЛПХМ

- Класификация на ЛП
- Проследяване на лекарствената безопасност
- Търговия на едро и паралелен внос на ЛП
- Търговия на дребно с ЛП
- Реклама на ЛП

Структура на ЗЛПХМ

- Цени на лекарствените продукти
- Държавен контрол върху лекарствените продукти
- Административно наказателни разпоредби
- Допълнителни разпоредби

НАРЕДБИ КЪМ ЗЛПХМ

Общ брой- 27

Обнародвани в ДВ към момента- 10

ЗАДАЧИ ПРЕД МЗ И ИАЛ

- Приключване на подготовката и обнародване на всички подзаконови актове
- Преместване на ИАЛ в новата сграда
- Изграждане на информационната система на ИАЛ
- Нов УП на ИАЛ

ЗАДАЧИ ПРЕД МЗ И ИАЛ

- Утвърждаване на ново щатно разписание на ИАЛ
- Осъвременяване на материалната база
- Изграждане на официална контролна лаборатория
- Структуриране на всички органи за управление

ЗАДАЧИ ПРЕД ИАЛ

- Участие в комитетите и групите на ЕК
- Участие в комитетите и работните групи на ЕМЕА
- Участие в комитетите и групите на Съвета на Европа
- Участие в програмите на EDQMН

ЗАДАЧИ ПРЕДИАЛ

- Подготовка за предстоящи проверки от европейските институции
- Eudra Track CTS
- MRA
- Telematic Master Plan
- EUR,s is Your,s

ЗАДАЧИ ПРЕД ИАЛ

- Структуриране на всички комисии по чл.47 от ЗЛПХМ
- Структуриране на всички експертни съвети
- Назначаване на външни експерти

ЗАДАЧИ ПРЕД ИАЛ

- Нова интернет – страница
- Поддържане на публични регистри
- Издаване на всички административни актове в евро-формати и в двуезичен вариант
- Референтна страна

ПРЕДСТОЯЩИ РЕГУЛАТОРНИ ПРОМЕНИ

- Advanced Therapy
- Въвеждане на Педиатричната регулация
- Участие в публичното обсъждане на ЕК " Better Regulations"
- Директива за клинични проучвания

ЗАДАЧИ ПРЕД БЪЛГАРСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- Изготвяне на документация за разрешаване за употреба в пълно съответствие със ЗЛПХМ и Директива 2003/63
- СТД формат
- Подготовка за eСТД/e-Submission

ЗАДАЧИ ПРЕД БЪЛГАРСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- Привеждане в съответствие със ЗЛПХМ на заварените РУ към датата на подновяването им
- Поддържане на условията за производство в съответствие с издадените разрешения по реда на ЗЛАХМ.

ЗАДАЧИ ПРЕД БЪЛГАРСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- Привеждане и Поддържане на условията за производство в съответствие с GMP стандартите на ЕС – Ръководство по GMP и всички анекси към него - задължително условие за издаване на GMP сертификати от ИАЛ

ЗАДАЧИ ПРЕД БЪЛГАРСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- Привеждане в съответствие със ЗЛПХМ- задължително условие за издаване на европейски формати за РП и GMP сертификати от ИАЛ
- И последващо вписване в Европейската база данни – EudraGMP

ЗАДАЧИ ПРЕД БЪЛГАРСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- Разрешение за производство на IMP
- Регистрация като вносител на активни вещества
- Използване на активни вещества с доказан произход и GMP сертификат , издаден от държава членка

ЗАДАЧИ ПРЕД БЪЛГАРСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- Конституиране на "Ръководител производство", "Контрол на качеството" и "Квалифицирано лице"
- "Квалифицирано лице по лекарствена безопасност"
- Системи по лекарствена безопасност

БЛАГОДАРЯ !