

АДМИНИСТРАТИВНОПРАВЕН РЕЖИМ НА ВАКСИНИТЕ

Елена Чотова¹

Резюме: Статията разглежда историческата поява и развитие на ваксините като масова административноправна практика. В нея се обсъжда административноправният режим на ваксините и по-специално етапите на ваксинационното одобрение. Дискутират се и въпросите относно бъл-

гарските административни режими за одобрение на ваксините и предварителния, текущ и последващ контрол при въвеждането и използването им.

Ключови думи: административен режим, ваксина, контрол

Увод

Настоящата статия ще направи опит да разкрие историческото развитие на ваксините. От особено значение за анализа са нормативната уредба на ваксините и по-специално административните производства за създаване на ваксини като лекарствени продукти, регистрационният режим за употребата им и разрешителният режим за провеждане на клинично изпитване. Специално място в изследването на въпроса е отделено на административния надзор по повод използването и разпространението на ваксини.

1. Поява и развитие на ваксините

В историята на човечеството има много примери за опустошителни епидемии, които са причинявали страдания и болезнена смърт векове наред. Срещу болести като едра шарка, чума, холера, сифилис, коремен тиф и други подобни хората са били напълно безпомощни. Липсата на тези болести в наши дни дължим на ваксините. Безспорно създаването на ваксините, наред с антибиотиците, е едно от най-значимите събития в медицината.

След като Едуард Дженър прави първия си успешен опит за ваксинация, намира едва двадесет и трима доброволци, които се съгласяват да бъдат ваксинирани, поради масовия страх и недоверие в новото откритие. През XVIII век хората са смятали, че ваксините ще ги превърнат в крави или ще се родят деца с копита и рога заради произхода на ваксината и метода на ваксиниране. Дори вестниците са публикували рисунки и изображения на хора, които имат крайници на крави вследствие на имунизацията. В този период са зародени и първите антиваксьорски движения. През 1797 г. Дженър представя пред Кралската научна общност в Лондон съкратен анализ на своето откритие. Поради твърде малкото доказател-

¹ Елена Чотова е студентка в трети курс на магистърска програма „Право“ на Нов български университет, ел. поща: f57587@students.nbu.bg

ства и краткост на труда му придворните учени отказват да го разгледат, защото според тях е твърде рано, за да бъде официално дискутиран. В продължение на година Дженър развива проучванията си за връзката между кравешката шарка и вариолата, превръща ги в общонационални и отново ги представя пред придворните учени на кралската научна общност. Следва дълга дискусия, но в началото на XIX век ваксинацията е приета и разпространена в цяла Англия, а бързо след това достига и до Европа. Ваксините достигат дори до Америка, а президентът на САЩ Томас Джеферсън определя ваксинацията като най-големия здравен приоритет за американците през 1802 г. Три години по-късно в Лондон е създадено първото имунизационно учреждение в света – Противовариолният институт, а негов пожизнен председател е именно Едуард Дженър².

България е сред първите държави, въвели задължителна ваксинация срещу едрата шарка. През 1881 г. в Разград започва производството на ваксината с помощта на руската администрация. От 1903 г. противовариолната ваксинация става задължителна в България, а от 1926 г. до днес не е отбелязан нито един случай на едра шарка у нас³.

През 1980 г. Световната здравна организация официално обявява, че едрата шарка е елиминирана в световен мащаб. Само две проби се пазят в света – една в лабораторията в Атланта на Центъра за контрол и превенция на заболяванията в САЩ и една в Руската държавна лаборатория „Вектор“ в Колцово.

2. Конституционна уредба на ваксините

Съгласно чл. 52, ал. 5 от Конституцията на Република България (КРБ) държавата осъществява контрол върху всички здравни заведения, както и върху производството на лекарствени средства, биопрепарати и медицинска техника, и върху търговията с тях. В това число са включени ваксините. Разпоредбата на ал. 4 на същия член гласи, че никой не може да бъде подлаган принудително на лечение и на санитарни мерки освен в предвидените от закона случаи. В предвидените от Закона за здравето случаи се определят задължително поставяните ваксини, които са дългогодишна практика. В България, наред с още осем държави членки на Европейския съюз (ЕС), има утвърдени задължителни ваксинации. Това са: Чехия, Унгария, Полша, Италия, Румъния, Словакия, Словения и Малта⁴.

Интересен факт е, че противници на ваксините е имало както при тяхното създаване, така и в наши дни. Този въпрос е повдиган най-вече от граждани на държави, чието вътрешно законодателство предвижда задължителните ваксини. Обикновено аргументите са, че задължителните имунизации нарушават основни човешки права като свободен избор. Повдига се и въпросът за ограниченията и санкциите, които се налагат на неваксинираните деца и родители, определяни като дискриминационни. Подобни случаи има както в България, така и в други държави. Тези оспорвания достигат и до Европейския съд по правата на човека (ЕСПЧ)⁵. Няколко жалби от чешки граждани са внесени в съда в Страс-

² История на ваксините (2021). *Еконовини.bg* [онлайн] [прегледан на 06.11.2021]. Достъпен на: <https://www.ekonovini.bg/bg/istoriya-na-vaksinite/>.

³ *Ваксико – национална информационна кампания 2021. История на ваксините* [онлайн] [прегледан на 06.11.2021]. Достъпен на: http://vaksinko.bg/?page_id=8.

⁴ В девет европейски държави ваксините са задължителни (2015). *Actualno.com* [онлайн], 12.05. [прегледан на 07.11.2021]. Достъпен на: https://www.actualno.com/healthy/v-devet-evropejski-dyrjavi-vaksinite-sa-zadyljitelni-news_472448.html.

⁵ Вж. решението на ЕСПЧ по казуса *Vavříčka v the Czech Republic (47621/13, 3867/14, 73094/14, 19298/15, 19306/15 and 43883/15, 8 April 2021)* [online] [viewed 03.12.2021]. Available from: <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%22itemid%22:%22001-209039%22> }

бург с цел отпадането на задължителните ваксини и предоставянето на личен избор за прилагането им. На 8 април 2021 г. съдът обявява, че държавите по собствена преценка могат да въведат задължителни ваксинации и санкции за неспазването им, които са в интерес на общественото здраве. Това решение се отнася до имунизациите на деца, задължителни и в България. В решението си съдът е подчертал и е възприел като водещ принципа на социална солидарност – всеки гражданин поема минимален риск, осигурявайки колективен имунитет, предпазващ цялото общество. Той разглежда задължителната ваксинация като необходимост в демократичните общества. Изводът на ЕСПЧ е, че държавите, страни по Конвенцията за правата на човека и основните свободи, могат сами да преценяват дали да въведат задължителни ваксини, или не. Конституцията на Република България е една от най-демократичните. Заложените в нея принципи защитават човешките права дотолкова, доколкото свободата на избор не би навредила на общественото здраве. Задълженията за закрила на общественото здраве винаги имат превес над личните убеждения.

3. Административноправен режим на създаването на ваксини в България

Ваксините са имунологичен лекарствен продукт. „Имунологичен лекарствен продукт“ е лекарствен продукт, който съдържа ваксини, токсини, серуми или алергени. В обхвата на ваксините, токсините и серумите влизат агенти, които се използват да създадат активен имунитет или да установят състояние на имунитет, или да предизвикат пасивен имунитет. Алергените са лекарствени продукти, които са предназначени да идентифицират или стимулират специфична целенасочена промяна в имунологичния отговор към алергичен агент (§1, т. 17 от Допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина⁶). Ваксините са вещество (препарат), използвано за стимулиране на производството на антитела и за осигуряване на имунитет срещу една или няколко болести, приготвено от причинителя на дадена болест, неговите продукти или синтетичен заместител, обработен така, че да действа като антиген, без да предизвиква болестта⁷. Задачата на ваксините е да създадат имунитет срещу даден вирус, преди настъпването на инфекция с него. Те:

- осигуряват дълготраен имунитет;
- стимулират производството на антитела.

В България съществуват три вида имунизации: задължителни, целеви и препоръчителни. Преди България да бъде приета в Европейския съюз (ЕС), редът за получаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт, за контрол и прекратяване на действието е бил юридически по-опростен. В момента уредбата е по-усложнена, а контролът – завишен.⁸

С Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁹ са установени процедурите на Общността за разрешаване и контрол на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба и създаването на Европейска агенция по контрол на лекарствата. Разрешените лекарствени продукти за хуманна употреба, в това число ваксините, се

⁶ Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн. ДВ, бр. 31 от 13.04.2007 г., в сила от 13.04.2007 г., посл. изм. и доп. ДВ, бр. 105 от 11.12.2020 г.).

⁷ Stöppler, M. C. Medical Definition of Vaccines. *Medicine Net* [online] [viewed 07.11.2021]. Available from: <https://www.medicinenet.com/vaccines/definition.htm>.

⁸ Зиновиева, Д. (2016). *Медицинско право*. София: Сиела, 83.

⁹ 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 (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1–33)

вписват в Регистъра на лекарствените продукти на Общността и на същите се предоставя номер, който фигурира върху тяхната опаковка. Основната задача на Европейска агенция по контрол на лекарствата се свежда до предоставянето на институциите на Общността и на държавите членки на възможно най-добрите научни становища, които да дават възможност на същите да упражняват пълномощията си във връзка с разрешаването и контрола на лекарствените продукти, предоставени им по силата на законодателството на Общността в сферата на лекарствените продукти. Разрешенията за търговия могат да се предоставят от Общността единствено след изпълнение на процедура за индивидуална научна оценка на качеството, безвредността и ефикасността на високотехнологичните лекарствени продукти, при прилагане на най-високите възможни стандарти, която следва да се осъществява с помощта на бърза процедура и в рамките на тясно сътрудничество между Комисията и държавите членки. Преди да се пристъпи към използването на определена ваксина, същата да бъде одобрена в ЕС, да бъде подложена на сериозни изпитвания от своя създател и на научна оценка от регулаторните органи (Европейската агенция по лекарствата и други регулаторни органи в страните от ЕС и Европейското икономическо пространство).

Изпитванията включват проверка на качеството на ваксината:

- чистотата;
- съставките, включително неактивните съставки или „помощните вещества“;
- как е произведена.

След етапа на експериментите създателят изпитва ефектите на ваксината. Това включва изпитвания в лаборатория и върху животни. Този процес е последван от програма за клинични изпитвания при хора. Създателят на ваксина изпитва ваксината в различни фази на клинични изпитвания, като във всяка следваща фаза участват по-голям брой доброволци. Програмата трябва да спазва строги стандарти, а процедурите и протоколите се определят от регулаторните органи.

От първоначалния замисъл до официалното разрешаване процесът може да отнеме около 10 години. В края на програмата за изпитване създателят на ваксината предава резултатите на регулаторните органи по лекарствените продукти в Европа, а това е част от заявлението за разрешение за употреба. Ваксините, както и лекарствените продукти преминават през 4 фази на клинични изпитвания.¹⁰

Фаза 1: Безопасност

Първоначалното тестване е върху животни, за да се определи неговата ефикасност и безопасност. Във фаза 1 даденият лекарствен продукт или ваксина за първи път влиза в контакт с човешко същество. Обикновено тестването върху хора се прави в малки групи между 20–40 до 80 души, за да се определят неблагоприятните ефекти, максималната допустима доза и дали продуктът е безопасен.

Фаза 2: Ефективност

След като е доказано, че ваксината (лекарството) е безопасна, и е определена допустимата най-висока доза, при която има допустими странични ефекти, се преминава към втора фаза, която определя дали наистина действа. С други думи – дали имунизацията действително предотвратява въпросната болест. При това изпитване работната група се увеличава и може да достигне до 100 души. Постепенно групите могат да се увеличат и достигнат до

¹⁰ Зиновиева, Д. Цит. съч., 82–83.

около 300 души. Ако ваксината (лекарството) се окаже ефективна, се преминава към следващата фаза.

Фаза 3: Окончателно потвърждение за безопасност и ефективност

Във фаза 3 проучвателните групи достигат 3000 души. Проучвателните групи се разделят на две, като едните получават новоизработеното лекарство, а другите – плацебо¹¹. Фаза 3 отнема повече време, но ако се докаже като безопасна и ефективна, здравните институции одобряват пускането и на пазара.

Фаза 4: Проучвания

След пускането на пазара и когато дадената ваксина достигне милиони хора по цял свят, безопасността и ефективността продължават да се анализират, тъй като е възможно да възникнат противопоказания, които са липсвали в предходните фази. В случай че лекарствените продукти/ваксините са показали несъответствие с изискванията за качество, производителят трябва да блокира или изтегли продукта от пазара, като за целта законът му вмениява да поддържа така наречената система за блокиране на лекарствените продукти, показали несъответствие¹².

Регулаторните органи разрешават употребата на ваксината само ако научната оценка на резултатите от изпитванията показват, че ползите от ваксината са по-големи от рисковете. Регулаторните органи по лекарствените продукти могат да извършват проверки, за да са сигурни, че данните, предоставени от създателя, са достоверни. Също така те могат да проведат изпитвания, за да е сигурно, че партидите с ваксини, пуснати на пазара, отговарят на очакваното качество и са правилно произведени. От фирмите се изисква да извършват строги изпитвания, за които критериите за одобрение са предварително определени от органите, като това се прави за всяка партида поотделно.

В България се разрешават производството, вносът, търговията на едро и дребно, рекламата и лечението, профилактиката и диагностиката само с лекарствени продукти, които са получили разрешение за употреба по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)¹³ или според вече споменатия Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета. В нормативния акт са уредени условията и редът за разрешаването на употребата и регистрацията на промишлено произведени или произведени по метод, включващ промишлен процес, лекарствени продукти, предназначени за хуманната медицина. В този закон са уредени вносът, износът и разрешаването на производството на лекарствени продукти, търговията на едро и дребно с активни вещества и лекарствени продукти, както и разрешаването на клинични изпитвания. ЗЛПХМ урежда и рекламата

¹¹ Плацебо ефектът, познат още под термина „неспецифични ефекти“, е феномен, при който симптомите на пациента могат да се подобрят при наличие на неуспешно или лъжливо лечение само защото пациентът вярва, че ще се възстанови или че лечението му помага, независимо от медицинските резултати и изпитвания. Еванс, Ф. Дж. (1998). Плацебо. В: Корсини, Р. Дж. (ред.). *Енциклопедия по психология*. София: Наука и изкуство, 792–793. Използването на плацебо е допустимо, когато не съществуват методи с доказана ефективност или когато изоставянето или прекратяването на тези методи не представлява неприемлив риск или обременяване (чл. 23, параграф 3 от Допълнителния протокол към Конвенцията за правата на човека и биомедицинските изследвания, атифициран със закон, обн., ДВ, бр. 70 от 29.08.2006 г. Издаден от Министерството на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 71 от 31.08.2007 г., в сила за Република България от 1.09.2007 г.).

¹² Зиновиева, Д. Цит. съч., 82–83.

¹³ Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн. ДВ, бр. 31 от 13.04.2007 г., в сила от 13.04.2007 г., посл. изм. и доп. ДВ, бр. 105 от 11.12.2020 г.)

на лекарствени продукти, проследяването на безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти, контрола на производството и вноса и изготвянето на позитивен лекарски списък. Към тези продукти се включват и ваксините, тъй като според този закон за лекарствен продукт в хуманната медицина се приема всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лечение или профилактика на заболявания, или могат да бъдат използвани или прилагани на хора с цел:

- възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез фармакологично, имунологично или метаболитно действие;
- поставяне на медицинска диагноза.

Целта на закона е да създаде условия, които осигуряват пускане на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

Нормата на чл. 149 от ЗЛПХМ предвижда определени образователни изисквания към ръководителите на производството и контрол върху качеството на лекарствени продукти в предприятията за производство. Това могат да бъдат лица:

- които притежават образователно-квалификационна степен „Магистър“ по специалност „Фармация“, „Химия“ или „Биология“ и най-малко две години практически опит във фармацевтичното производство;
- в допълнение на предходните изисквания, имат допълнително призната специалност по радиобиология или радиохимия – за радиофармацевтици или за лекарствени продукти, подложени на йонизиращи лъчения;
- с призната специалност по клинична хематология, медицинска микробиология, вирусология или имунология – за производството на имунологични лекарствени продукти – ваксини, токсини, серуми, за биотехнологични продукти и за лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв.

В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина са обособени следните административни режими:

1. Регистрационен – процедурата по регистрация на лекарствените продукти/ваксините.
2. Разрешителен режим за лицата, които произвеждат лекарствени продукти. Разрешителен режим е предвиден и за провеждане на клинично изпитване в специални хипотези. Това са случаите, когато изпитването касае лекарствен продукт за генна терапия, модифицирани организми, соматично клетъчна терапия, високотехнологичен лекарствен продукт, който е посочен в Регламент (ЕО) № 726/2004.

Разрешение за употреба на лекарствените продукти, включително ваксини, се издава от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). За да бъде издадено такова разрешение, се подава заявление по образец в ИАЛ, придружено с досие във формат „Електронен общ технически документ“, придружено от изискуемата документация, описания и доказателствени материали, които са изчерпателно изброени в чл. 27 от ЗЛПХМ. Изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствените продукти са определени с Наредба № 27 от 15.06.2007 г., издадена от министъра на здравеопазването¹⁴. Не са обект на тази наредба лекарствени про-

¹⁴ Наредба № 27 от 15 юни 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти, изд. от министъра на здравеопазването (обн., ДВ, бр. 57 от 14.04.2006 г.)

дукти, които влизат в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

Преди да бъде пусната на пазара, всяка партида от дадена ваксина или имунологичен лекарствен продукт, предназначен за имунизация, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да представи в ИАЛ изчерпателно изброените в чл. 69 от ЗЛПХМ пълен комплект документи и мостри на продукта. В срок от 60 дни от предоставените документи се извършва проверка от ИАЛ за установяване дали лекарствените продукти са произведени в съответствие с одобрените спецификации.

Противогрипните ваксини налагат чести промени в състава си с течение на изменението на вирусите. Ако бъдат направени промени в активното вещество за целите на ежегодната актуализация на противогрипните ваксини, притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ заявление, придружено с документация, определена с наредба по чл. 42 ЗЛПХМ.

Министерството на здравеопазването снабдява със задължителните ваксини за изпълнението на имунизационния календар, както и с необходимите ваксини при извънредни епидемични ситуации. Ваксините се включват в Позитивния лекарствен списък, който включва лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и заплащани със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения (чл. 262, ал. 6, т. 3 от ЗЛПХМ).

4. Административен надзор относно производството и разпространението на ваксини

Всяка държава упражнява надзор върху лекарствените средства/ваксините, които се използват на нейна територия. В България употребата на всяко лекарствено средство се разрешава от директора на ИАЛ и се вписва в специален регистър за издадените разрешения за употреба на лекарства в страната. Процедурата е описана в Глава трета на ЗЛПХМ¹⁵. Държавният контрол върху лекарствените продукти се ръководи от Министерството на здравеопазването. Непосредственото ръководство се осъществява от главния държавен здравен инспектор, от председателя на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, от изпълнителния директор на ИАЛ и от директорите на регионалните здравни инспекции (РЗИ), които са държавни инспектори по контрола върху лекарствените продукти.

Специализиран контролен орган е изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, подпомаган от ИАЛ, която е администрация по смисъла на чл. 54 от Закона за администрацията. Директорите на регионалните здравни инспекции в рамките на своята компетентност съдействат на изпълнителния директор на ИАЛ при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти. Тук трябва да обърнем внимание на една неточност в разпоредбата на чл. 271, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ. Според ал. 1 регионалните здравни инспекции имат определена надзорна функция:

1. при незаконно строителство на обекти и съоръжения за производство, съхранение и продажба на лекарствени продукти те уведомяват Дирекцията за национален строителен контрол или техническата служба на общината;

¹⁵ Зиновиева, Д. Цит. съч., 83.

2. те забраняват пускането в експлоатация и спират експлоатацията на обекти и съоръжения при нарушаване на изискванията и на хигиенните норми при производството, съхранението и продажбата на лекарствени продукти – до отстраняване на нарушенията;
3. блокират лекарствени продукти след получаване на писмено уведомление от ИАЛ за наличие на документирана информация за: несъответствие с изискванията за качество; лекарствени продукти, внесени или произведени в нарушение на този закон; лекарствени продукти, които се предлагат в опаковки с листовки, които не отговарят на изискванията на този закон; и изпращат мостри от тях в ИАЛ;
4. дават заключения за съответствието на обектите на контрола с нормативно определените изисквания;
5. издават разпореждания, предписания и указания в рамките на своята компетентност, които са задължителни за всички лица на територията на съответната област;
6. осъществяват контрол по изпълнението на разпорежданията за изтегляне на лекарствени продукти от обектите, разположени на територията на съответната област.

Всички изброени правомощия представляват принудителни административни мерки, които съобразно чл. 271, ал. 2 ЗЛПХМ се привеждат в действие чрез заповед на директора на Регионалната здравна инспекция. Следователно надзорният орган е директорът на РЗИ, а регионалните здравни инспекции са администрации, които подпомагат директора при упражняване на неговата компетентност.

В законодателството е предвидено, че ИАЛ осъществява контрола върху производството, вноса, съхранението, търговията на едро и дребно, клиничните изпитвания, безопасността и рекламата на лекарствените продукти. Агенцията въвежда информация за издадените разрешения за производство на лекарствени продукти и сертификати за добра производствена практика в базата данни на ЕС. Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на Съвета в електронен формат по образец, утвърден от него, информация за разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България и разрешените за употреба по централизирана процедура лекарствени продукти по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004. Но административният контролен орган е изпълнителният директор на агенцията, докато тя представлява сама по себе си администрация (юридическо лице), което подпомага административния орган да изпълнява своите функции.

Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед временно спира, отнема, прекратява или променя разрешението за употреба на лекарствения продукт/регистрацията, когато се установи, че:

1. има недопустима нежелана лекарствена реакция при правилна употреба, или
2. липсва терапевтична ефикасност (терапевтична ефикасност липсва, когато се установи, че не могат да бъдат получени обявените терапевтични резултати при разрешаването му за употреба), или
3. съотношението полза/риск е неблагоприятно при правилна употреба, или
4. количественият и качественият състав на лекарствения продукт не отговарят на декларирания при разрешаването за употреба, или
5. данните от досието на лекарствения продукт са неверни, или
6. данните от досието на лекарствения продукт не са допълнени или не са променени съгласно изискванията на закона, или

7. не се изпълняват условията по издаване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, или
8. производството на лекарствения продукт не е извършено в съответствие с описания начин на производство, или
9. не са извършени контролни изпитвания или те не се извършват в съответствие с контролните методи, използвани от производителя, или
10. данните върху опаковката и/или в листовката не са в съответствие с одобрените при издаването на разрешението за употреба;
11. притежателят на разрешение за употреба не е изпълнил задълженията си до 26 януари 2008 г. да предостави всички завършени вече педиатрични изследвания към датата на влизане в сила по отношение на продукти, които са разрешени за употреба в Общността, за извършване на оценка от компетентните органи.¹⁶

Изпълнителният директор на ИАЛ, независимо от прилаганите принудителни мерки, забранява със заповед снабдяването с лекарствения продукт и разпорежда блокирането и изтеглянето му от пазара, когато:

1. има недопустима нежелана лекарствена реакция, или
2. липсва терапевтична ефикасност, или
3. съотношението полза/риск е неблагоприятно, или
4. количественият и качественият състав на лекарствения продукт не отговарят на декларираните при разрешаването за употреба, или
5. контролът на лекарствения продукт и/или на съставките и на междинните етапи от производствения процес не е извършен, или не се изпълняват изискванията, при които е издадено разрешението за производство. Изпълнителният директор на ИАЛ може да наложи забрана и само по отношение на конкретни партии от лекарствения продукт.¹⁷

Освен това на основание ЗЛПХМ като форма на административен надзор е предвидено понасянето на административнонаказателна отговорност при неизпълнение на административно задължение от вида *facere* (да се направи нещо)¹⁸. Административните наказания са глоба от 25 000 до 50 000 лв. за всеки, който внася, продава, съхранява или предоставя за употреба в Република България лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба, както и такива с неустановен произход.¹⁹ Глобите са предвидени в случаите, в които не е предвидено по-тежко наказание. Медицински специалисти, които произвеждат, продават или предоставят неразрешени за употреба лекарствени продукти, се лишават от право да упражняват професията си за срок от шест месеца до две години. Административното наказание на медицински специалисти се налага със заповед на министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ (чл. 281, ал. 4-5 от ЗЛПХМ). Който внася, търгува или предоставя за употреба лекарствени продукти с изтекъл срок на годност, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв. (чл. 283, ал. 1 от ЗЛПХМ).

Рекламата на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, е забранена (арг. от чл. 247 от ЗЛПХМ). Изключение правят рекламните кампании по вакси-

¹⁶ Чл. 276 от ЗЛПХМ.

¹⁷ Пак там.

¹⁸ Николова, Р. (2020). *Учебно помагало по административно право*. София: Нов български университет, 304.

¹⁹ Чл. 281, ал. 1 от ЗЛПХМ.

ниране (чл. 248 от ЗЛПХМ). В синхрон с този текст е нормата на чл. 75, ал. 8 от Закона за радиото и телевизията²⁰. Притежателите на разрешение за употреба могат да провеждат рекламни кампании по ваксиниране след получаване на съответното разрешение. За разрешаване на рекламата на лекарствен продукт се подават необходимите документи в ИАЛ, които съдържат:

1. проект на рекламата;
2. нотариално заверено пълномощно от притежателя на разрешението за употреба, когато заявлението се подава от друго лице;
3. литературните източници на използваните цитати, таблици или други материали, когато има такива;
4. документ за платена такса в размер, определен в тарифа.

Проектите за реклама трябва да са ясни, с разбираем текст, в случаите, когато има такъв, и да дават възможност за оценяване на всичките ѝ елементи – текст и илюстрации. Създаденият към ИАЛ Експертен съвет по рекламата, който включва в състава си лекари и специалисти с практически опит в областта на рекламата, а именно: по един представител на Комисията по професионална етика на Българския лекарски съюз, на Българския зъболекарски съюз и на Българския фармацевтичен съюз, както и представители на пациентските организации. Съветът изготвя експертиза по проекта на рекламата и подготвя становище до изпълнителния директор на ИАЛ. При установяване на несъответствия на рекламата с изискванията на този закон в 7-дневен срок от датата на подаване на заявлението ИАЛ дава писмени указания за отстраняването им в едномесечен срок от датата на уведомяването. Срокът за произнасяне спира да тече за периода от деня на уведомяването до отстраняване на несъответствията. В случай че заявителят не изпълни указанията в едномесечен срок от датата на уведомяването, процедурата по разрешаването се прекратява (чл. 251 от ЗЛПХМ). Когато в едномесечен срок от представяне на документацията изпълнителният директор на ИАЛ не разреши със заповед рекламата²¹ или не направи мотивиран отказ, се приема, че е налице мълчаливо съгласие с проекта на реклама и тя може да бъде разпространявана. Отказът на изпълнителния директор подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Мълчаливият отказ като административен акт представлява сложен фактически състав, който като резултат правната норма приравнява на правните последици на отрицателен административен акт, съдържащ елементите сезиране на административния орган, мълчание на административния орган и срок, през който същият този орган не се произнася²².

5. Ваксини против COVID-19

С настъпилата пандемия през нашия XXI век се създадоха ваксини с нечувана и невидана досега бързина. Това от своя страна, както и самата пандемия предизвика много противоречиви мнения в обществото. Не само у нас, а по целия свят. Създаването на ваксина срещу COVID-19 се превърна в световен приоритет. Никога до този момент не се е случва-

²⁰ Вж. по въпроса за търговските съобщения относно ваксинация по-подробно в Николова, Р. (2015). *Медийно аудио- и аудиовизуално право*. София: Нов български университет, 356.

²¹ Относно специфичните административноправни изисквания към търговската реклама вж. Николова, Р. (2016). *Публичноправни проблеми на печатните медии в България*. София: Дружество „Европейско право“, 277.

²² Николова, Р. *Учебно помагало по административно право...*, 257.

ло ваксините на различни фирми да преминат през всички фази на изпитвания едновременно, защото най-добрите фармацевтични компании започнаха съвместни проучвания и пълна обмяна на информация вместо пълна конкуренция.

Ваксините, с които България провежда имунизационната си кампания срещу COVID-19, са преминали успешно и трите фази на клиничните изпитвания²³. Те са разработени в съответствие със същите законови изисквания за фармацевтично качество, безопасност и ефикасност като другите лекарства. Както всички лекарства, ефектите на ваксините се тестват първо в лаборатория, включително и върху животни, след това проучвания се провеждат сред голям брой доброволци от различни държави, на различна възраст, със или без придружаващи заболявания.

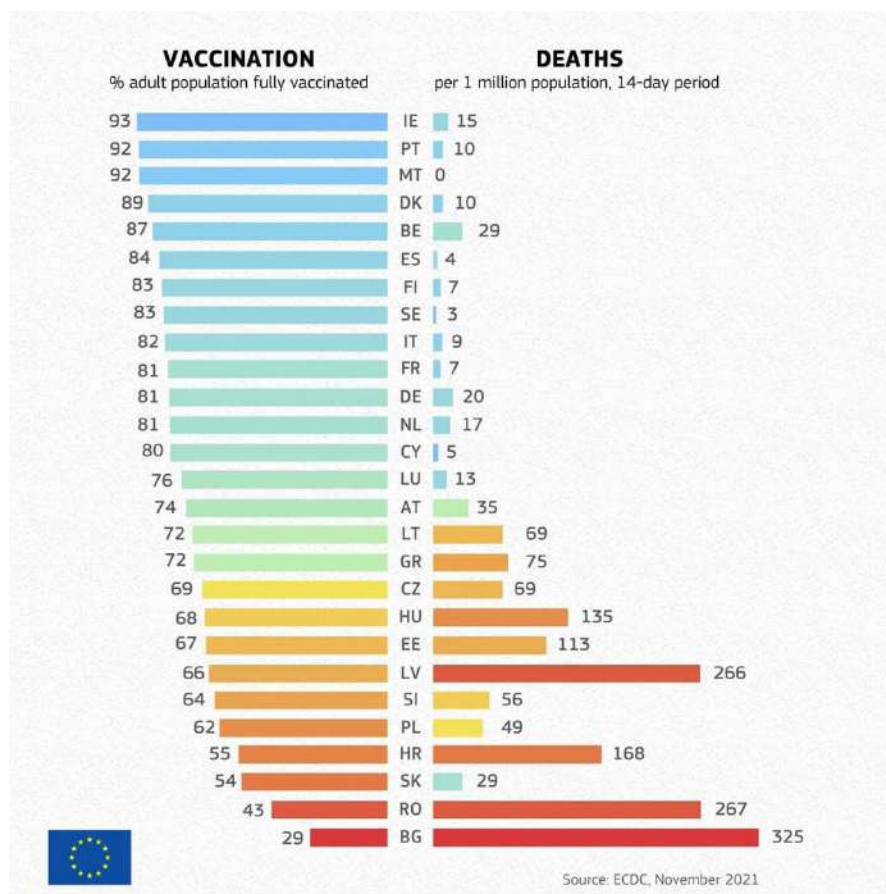
Преди одобрение всички ваксини в ЕС се оценяват по същите високи стандарти като всяко друго лекарство. Това, което е различно за ваксините срещу COVID-19, е, че скоростта на развитие и потенциалното одобрение са много по-бързи поради спешната ситуация, свързана с общественото здраве. За целта Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) създаде специална експертна работна група и процедури за бърз преглед, за да оцени висококачествените предложения на компаниите във възможно най-кратки срокове, като същевременно гарантира солидни научни доказателства за ползата от ваксините. ЕС е поел отговорността да гарантира, че обществеността в ЕС/ЕИП има достъп до безопасни и ефективни ваксини срещу COVID-19.

Европейската комисия одобрява ваксини срещу COVID-19 след оценяването им от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и след консултация с държавите членки на ЕС. Съюзът перманентно проследява безопасността и ефективността на ваксините срещу COVID-19. Както при всички ваксини, ЕМА проследява нежеланите им реакции. Успоредно с ЕМА, Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) интензивно проследява ефективността на ваксините срещу COVID-19. Благодарение на това ЕМА може своевременно да идентифицира и оценява новополучена информация за ползите и безопасността на ваксините срещу COVID-19. Това ще гарантира, че всички възможни рискове се откриват и управляват възможно най-бързо²⁴. Въпреки всички тези данни в социалните медии постоянно излизат различни мнения, статии, интервюта на знайни и незнайни личности, които карат хората да се съмняват във ваксините или да поддържат различни конспиративни теории. Това се дължи до някаква степен и на недоверието в институциите, както и на това, че те така и не успяха да направят една силна информационна кампания, за да се обясни на всички онези хора, които подхождат негативно специално към тези ваксини, защо трябва да се доверят и че никой няма за цел да ги убие, да унищожи шансовете им за бъдещо поколение или да чипира чрез тях, а напротив – целта е запазване на всеки човешки живот. Целта на науката е да увеличи шансовете за преживяване след тежки заболявания и преминаването през тях по възможно най-лекия и неувреждащ здравето начин. Както беше споменато в началото, конспиративни теории и нагласи е имало както при създаването на първата ваксина, така и в наши дни.

²³ Ваксини срещу COVID-19. *Европейски портал за ваксиниране* [онлайн] [прегледан на 24.11.2021]. Достъпен на: <https://vaccination-info.eu/bg/covid-19/vaksini-sreschu-covid-19>; Как се разработват, разрешават и пускат на пазара ваксините? Официален сайт на ЕС [онлайн] [прегледан на 24.11.2021]. Достъпен на https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/how-are-vaccines-developed-authorized-and-put-market_bg.

²⁴ Вж. Наблюдение на безопасността на ваксините и докладване на нежеланите реакции. Европейски портал за ваксиниране [онлайн] [прегледан на 24.11.2021]. Достъпен на: <https://vaccination-info.eu/bg/fakti-zavaksinite/nablyudenie-na-bezopasnostta-na-vaksinite-i-dokladvane-na-nezhelanite-reakcii>.

Резултатите не закъсняха и посочената графиката ясно ни показва какви са те:



От графиката безмилостно личи основната взаимосвързаност – най-проспериращите и богати страни са с най-голям процент ваксинирани, а тези, които са на дъното на класациите по благосъстояние, просвета и продължителност на живота, са и последни по процент ваксинирани. За съжаление, България стои най-отзад в класацията, макар ваксините да са най-добрият отговор и инструмент за справяне с пандемията.

Заклучение

Учените и регулаторните органи продължават своите наблюдения върху ваксините срещу COVID-19 и ако се докаже риск за здравето вследствие на ваксината, контролните органи ще задължат производителя да спре производството и ваксината да бъде изтеглена от пазара. Контролът на лекарствените продукти и ваксините е един от най-строгите и засилени на държавно и европейско равнище, което от своя страна трябва да бъде доказателство за нашето спокойствие и вяра.

Ваксините, както и всички други лекарствени продукти, подлежат на строг контрол и редица клинични изпитвания, преди да стигнат до крайния потребител. Благодарение на тях продължителността на човешкия живот се е увеличила с около 40 години в сравнение с XVIII век. Вратата в развитието на науката е една от съществените разлики между средновековния и съвременния човек.

Библиография

История на ваксините (2021). *Еконовини.bg* [онлайн] [прегледан на 06.11.2021]. Достъпен на: <https://www.ekonovini.bg/bg/istoriya-na-vaksinite/>.

Еванс, Ф. Дж. (1998). Плацебо. В: Корсини, Р. Дж. (ред.). *Енциклопедия по психология*. София: Наука и изкуство, 792–793.

Зиновиева, Д. (2016). *Медицинско право*. София: Сиела.

Николова, Р. (2015). *Медийно аудио- и аудиовизуално право*. София: Нов български университет.

Николова, Р. (2016). *Публичноправни проблеми на печатните медии в България*. София: Дружество „Европейско право“.

Николова, Р. (2020). *Учебно помагало по административно право*. София: Нов български университет.

ADMINISTRATIVE REGIME OF VACCINES

Elena Chotova²⁵

Abstract: The article examines the historical emergence and development of vaccines as a mass administrative law practice. It discusses the regulation of the vaccines in the frames of the Administrative law and in particular the stages of its approval. It also dis-

cusses the issues concerning the Bulgarian administrative regimes for vaccine approval and the preliminary, ongoing and subsequent control over their introduction and use.

Keywords: administrative regime, control, vaccine

²⁵ Elena Chotova is a third-year student in the Master's program in Law at New Bulgarian University, e-mail: f57587@students.nbu.bg