




РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

 Recoverable Signature

X РД-01-150/ 10.03.2021

документ,
регистриран от:
Signed by: Olga Aleksandrova Boeva

На основание чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз, чл. 10 от Регламент (ЕС) 2015/479 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015 г. относно общите правила за износ, чл. 217д от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, чл. 73 от Административнопроцесуалния кодекс и писмо с вх. № 12-01-18/ 10.03.2021 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и във връзка с усложнената епидемична обстановка, свързана с разпространението на COVID-19 на територията на страната

НАРЕЖДАМ:

I. Забранявам износа на следните лекарствени продукти, получили разрешение за употреба по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата и лекарствени продукти и получили разрешение за употреба по чл. 26, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

Международно непатентно наименование /INN/	Наименование на лекарствения продукт/лекарствена форма и количество активно вещество в окончателна опаковка	Притежател на разрешението за употреба	Производител
Heparin	Heparin-Natrium, Solution for injection, 25 000 IU/5 ml - 5 ml, -, Pack: 1	B. Braun Melsungen AG, Германия	B.Braun Melsungen AG - Germany
Heparin	Heparinum WZF, Solution for injection, 5000IU/ml - 5ml, IU, Pack: 10	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Полша	Warsaw Pharmaceutical Works Poland
Enoxaparin	Clexane, Solution for injection, 100 mg/ml - 0.4 ml (4000 IU), -, Pack: 6 pre-filled syringes	Санофи България ЕООД, България	Sanofi Winthrop Industrie -Maison Alfort, Франция; Sanofi Winthrop Industrie Le Trait, Франция; Chinoin Pharmaceutical and Chemical Private, Csanyikvolgy, Унгария; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest, Унгария; Sanofi-Aventis GmbH, Vienna, Австрия
Enoxaparin	Clexane, Solution for injection, 60 mg/0.6 ml (6000 IU), -, Pack: 6 pre-filled syringes	Санофи България ЕООД, България	Sanofi Winthrop Industrie -Maison Alfort, Франция; Sanofi Winthrop Industrie Le Trait, Франция; Chinoin Pharmaceutical and Chemical Private, Csanyikvolgy, Унгария
Enoxaparin	Clexane, Solution for injection, 80 mg/0,8 ml (8000 IU), -, Pack: 6 pre-filled syringes	Санофи България ЕООД, България	Sanofi Winthrop Industrie, Maison Alfort, Франция; Sanofi Winthrop Industrie, Le Trait, Франция; Chinoin Pharmaceutical and Chemical Private, Csanyikvolgy, Унгария
Nadroparin	Fraxiparine, Solution for injection, 9500 anti-Xa IU/ml - 0,6 ml 5700 IU, -, Pack: 10	Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия	Aspen Notre Dame de Bondeville, Франция; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Полша
Nadroparin	Fraxiparine sol.inj. 9500 anti-Xa IU/ml - 0,4 ml, Solution for injection, 3800, IU, Pack: 10	Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия	Aspen Notre Dame de Bondeville, Франция; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Полша
Nadroparin	FRAXIPARINE, Solution for injection, 9500 IU anti-Xa IU/ml - 0,3 ml, -, Pack: 10	Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия	Aspen Notre Dame de Bondeville, Франция; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Полша
Pipecuronium	ARDUAN, Powder and solvent for solution for injection, 4, mg, Pack: 25 fl. powder + 25 amp. x 2 ml solvent	Gedeon Richter Plc., Унгария	Gedeon Richter Plc., Hungary
Rocuronium bromide	Esmeron, Solution for injection, 10 mg/ml - 5 ml, -, Pack: 10	N.V. Organon, Нидерландия	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Нидерландия; Organon, S.A, Lieu-dit Saint-Charles, 60590 Eragny-sur Epte, Франция
Atracurium	Tracrium, Solution for injection, 10 mg/ml - 2.5 ml, -, Pack: 5	Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana, 90 43056 San Polo di Torriale Parma, Italy
Atracurium	Tracrium, Solution for injection, 10 mg/ml - 5 ml, -, Pack: 5	Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana, 90 43056 San Polo di Torriale Parma, Italy
Atracurium	Atracurium Kalceks, Solution for injection/infusion, 10 mg/ml - 2.5 ml, -, Pack: 5	AS KALCEKS, Латвия	AS Kalceks, Латвия
Atracurium	Atracurium Kalceks, Solution for injection/infusion, 10 mg/ml - 5 ml, -, Pack: 5	AS KALCEKS, Латвия	AS Kalceks, Латвия

Мотиви:

Епидемията, причинена от разпространението на коронавируса SARS-CoV-2 и свързаното с него заболяване COVID-19 доведе до причиняване на отрицателни последици във всички сфери на обществения живот, най-засегната от които се оказа сферата на здравеопазването, предвид големия брой заразени и починали през последните месеци, причина за което са липсата на достатъчно научни данни за заболяването и на ефикасни средства за лечението му.

Бяха постигнати значителни резултати по отношение на лечението на пациентите, въведоха се алгоритми за лечение и терапевтични схеми, в които се включиха и част от лекарствените продукти посочени в т. I от настоящата заповед.

Същите влизат в терапевтичните схеми за лечение на заболяването COVID-19 и се прилагат в болничната и извънболничната помощ и недостигът им на пазара ще застраши живота и здравето на значителен брой пациенти в Република България, в условията на усложнената епидемична обстановка, в която се намира страната.

Действащите към момента механизми в страната в областта на лекарствените продукти не предвиждат никакви контролни правомощия, посредством които в случай на обоснована необходимост да бъде ограничаван износът на жизненоважни за българските пациенти лекарствени продукти, освен предвиденото в чл. 217д от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина правомощие на министъра на здравеопазването.

Всеизвестен факт е, че в борбата с COVID-19 в голяма степен липсват достатъчно научни данни и доказателства, които да подпомогнат ефективното предотвратяване на разпространението на болестта. Предвид събраните до момента данни и информация от постигнатите резултати от изключително важно значение е те да бъдат запазени и да продължат да се прилагат в лечението на болестта до окончателното справяне с възникналата извънредна ситуация. Неспазването или прекъсването на назначената на пациентите, страдащи от заболяването COVID-19, терапия ще доведе до сериозен риск за живота и здравето им.

Предвид описаното е необходимо да бъде забранен износът на лекарствените продукти по т. I от заповедта, с цел непрекъснатост на прилаганата терапия с тези лекарствени продукти.

Настоящата заповед, с която се ограничава износът на определени лекарствени продукти се издава на основание чл. 217д, от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и във връзка с постъпило писмо с вх. 12-01-18/10.03.2021 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) предвид усложнената епидемична обстановка, свързана с разпространението на COVID-19 на територията на страната. Според писмото от изпълнителния директор на ИАЛ, във връзка с епидемиологичната криза, причинена от коронавируса SARS-CoV-2, свързаното с него заболяване COVID-19, както и неговото бързо разпространяване сред населението, рискът свързан с COVID-19 инфекцията понастоящем се счита за висок въз основа на данните, докладвани от директорите на Регионалните здравни инспекции и на лечебните заведения за болнична помощ в страната.

Данните, показват трайна тенденция за увеличаване на заболяемостта и хоспитализациите в COVID отделенията на болниците. Данните се потвърждават и от публично достъпната информация в Единния информационен портал за COVID-19.

Изложеното обуславя нуждата от предприемане на мерки за обезпечаване на количества от лекарствени продукти, които се прилагат при лечението на пациенти, диагностицирани с COVID-19 и са включени в протоколите за лечение на заболяването в лечебните заведения за болнична помощ, както и в терапията на пациентите при домашното им лечение.

В писмото се посочва още, че към настоящия момент за използваните лекарствени продукти, които медицинските специалисти от болничната и извънболничната помощ прилагат при лечението на болни от COVID-19, са налице данни за недостиг на лекарствени продукти от следните анатомио-терапевтични групи:

- С международно непатентно наименование Епохарин;
- С международно непатентно наименование Надропарин.

Отбелязва се, че анализът на данните, които ИАЛ получава от Националната система по верификация на посочените лекарствени продукти, показва значително повишаване на потреблението им в сравнение с предходните месеци, като осреднено за лекарствените продукти с INN Епохарин и Надропарин е 404 %, а данните от Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА) показват тенденция за изчерпване на количествата преди получаването на следващите доставки от посочените лекарства.

Предоставената от притежателите на разрешение за употреба в ИАЛ информация за лекарствените продукти, показва, че се осъществяват редовни доставки за българския пазар в количества, дори по-големи от средномесечното потребление. Въпреки това в ИАЛ постъпват данни за затруднения в снабдяването с лекарствените продукти в аптечната мрежа, като се наблюдават тенденции за увеличаване на потреблението и в лечебните заведения, съответно на увеличаване брой на хоспитализираните пациенти.

На следващо място, резултатите от извършените от ИАЛ проверки показват, че лекарствените продукти с посочените по-горе международни непатентни наименования са предмет на паралелен износ от територията на Република България за други страни, в количества, създаващи предпоставки за потенциален недостиг от лекарствени продукти за българския пазар. Посочва се, че независимо от законния характер на извършваната дейност, износът на лекарствени продукти, използвани в процеса на лечение на български пациенти с COVID-19 в период на увеличено потребление, нарушава крехкия баланс между доставените

на територията на страната лекарствени продукти и повишените нужди от тях за задоволяване на здравните потребности на населението.

В допълнение на гореизложеното, по време на извънредна среща в ИАЛ, проведена на 10.03.2021 г. с представителите на притежателите на разрешение за употреба на лекарствените продукти CLEXANE и Fraxiparine, от последните са изразени становища за идентифициран повишен риск от периодични временни затруднения при осигуряване на достатъчно количества от лекарствените продукти, поради очаквано повишено потребление, ограничен производствен капацитет, невъзможност за непланирано увеличение на производството, ограничени възможности за пренасочване на количества от други държави-членки за българския пазар, в резултат на което е възможно да възникнат кризисни ситуации, застрашаващи здравето и живота на българските пациенти.

След получени множество сигнали от лечебни заведения за болнична помощ за липсата на лекарствени продукти от групата на мускулните релаксанти, същите са включени в списъка по т. I от настоящата заповед.

Предвид изложеното, с цел предотвратяване на кризисни ситуации на недостиг от посочените лекарствени продукти, от страна на изпълнителния директор на ИАЛ е отправено предложение същите да бъдат поставени под постоянен мониторинг и да се забрани износът им от територията на страната, с оглед гарантиране на задоволяването на нуждите и потребностите на българските граждани за периода, предвиден в чл. 217д от ЗЛПХМ.

На следващо място, определянето на срока на действие на настоящата заповед до 30.04.2021 г. беше анализирано в контекста на темповете на разпространение на болестта и въведените в страната противоепидемични мерки. Законовата възможност за забрана на износ на лекарствени продукти е същата да бъде постановена до три месеца след отмяната на обявено извънредно положение или на обявена извънредната епидемична обстановка. Ако забраната бъде приложена в нейната цялост, то при едно продължаване на обявената извънредна епидемична обстановка, което изглежда сигурно, поради непредсказуемото разпространение на коронавирусната инфекция, приложената мярка би имала негативен ефект върху икономическите субекти, които извършват търговия с лекарствени продукти. В този случай, чрез определяне на посочения срок за забрана на износ на определени лекарствени продукти ще се постигне баланс между целта на приложената мярка - осигуряване на достатъчно количество от посочените в заповедта лекарствени продукти, необходими за лечението на българските пациенти, опазване на тяхното здраве и гарантиране на непрекъснатост на лекарствената им терапия – от една страна, и от друга страна ненарушаване за дълъг период от време на правото на икономическите субекти да осъществяват свободното движение на стоките, с които търгуват – в случая лекарствени

продукти. Търсената законова цел да бъде обезпечен българския лекарствен пазар с достатъчно лекарствени продукти за задоволяване потребностите на населението, следва да е съразмерна на евентуалните икономически ползи, които биха имали притежателите на разрешение за търговия с лекарствени продукти, ако в посочения период можеха да осъществяват износ с описаните продукти. Чрез предложения срок за забрана не се нарушава принципът на съразмерност, постановен в Административнопроцесуалния кодекс, чиято основна цел е административният акт и неговото изпълнение да не могат да засягат права и законни интереси в по-голяма степен от най-необходимото за целта, за която актът се издава (чл. 6, ал. 2 от АПК).

Срокът на действие на забраната, както и на конкретните лекарствени продукти са определени при стриктно спазване на принципа за пропорционалност, с цел опазване на здравето на населението и при съблюдаване на забраната за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите-членки, посочена в чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз.

В подкрепа на всичко изложено е важно да бъде отбелязано доброто взаимодействие между Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата и икономическите субекти, адресати на административния акт, чиято единствена цел е опазване здравето на българските граждани при стриктно спазване на европейските правила.

II. Забраната по т. I е в сила до 30.04.2021 г.

III. Заповедта да се публикува на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

 Recoverable Signature

X Костадин Ангелов

Проф. д-р Костадин Ангелов, д. м.
Министър на здравеопазването
Signed by: Kostadin Georgiev Angelov