



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
REPUBLIC OF BULGARIA  
Bulgarian Drug Agency



УКА - 13429 / 3-4-2020  
ДО  
Г-Н КИРИЛ АНАНИЕВ  
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Към Ваш изх. № 12-01-19/27.03.2020 г.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,**

В отговор на Ваше писмо под горепосочения номер във връзка с приложение на чл. 16 от Закона за мерките и действията по време на извънредното положение, обявено с Решение на Народното събрание от 13 март 2020 г., относно възможността за забрана на износ на лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина от територията на Република България, Ви предоставям следната информация и становище:

В ИАЛ е постъпило писмо от представителя за България на Ели Лили НЕДЕРЛАНД Б.В. с предложение за забрана за износ на определени лекарствени продукти, на които Ели Лили НЕДЕРЛАНД Б.В. е притежател на разрешенията за употреба, както следва:

РУ № (на ЕС)	Търговско наименование	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Съдържание (концентрация)	Вид опаковка
EU/1/96/007/023	Humalog	100 U/ml	Инжекционен разтвор	3 ml (3,5 mg/ml)	10 патрона
EU/1/96/007/024	Humalog Mix25	100 U/ml	Инжекционна суспензия	3 ml (3,5 mg/ml)	10 патрона
EU/1/96/007/025	Humalog Mix50	100 U/ml	Инжекционна суспензия	3 ml (3,5 mg/ml)	10 патрона
EU/1/96/007/032	Humalog KwikPen	100 U/ml	Инжекционен разтвор	3 ml (3,5 mg/ml)	10 (2 x 5) предварително напълнени писалки (групова опаковка)
EU/1/96/007/034	Humalog Mix25 KwikPen	100 U/ml	Инжекционна суспензия	3 ml (3,5 mg/ml)	10 (2 x 5) предварително напълнени писалки (групова опаковка)
EU/1/96/007/036	Humalog Mix50 KwikPen	100 U/ml	Инжекционна суспензия	3 ml (3,5 mg/ml)	10 (2 x 5) предварително напълнени писалки (групова опаковка)
EU/1/96/007/042	Humalog	200 U/ml	Инжекционен	3 ml (6,9 mg/ml)	10 (2 x 5)

	KwikPen		разтвор		предварително напълнени писалки (групова опаковка)
EU/1/14/957/002	CYRAMZA	10 mg/ml	Концентрат за инфузионен разтвор	10 ml	2 флакона
EU/1/08/479/002	Zypadhera	300 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождение	прах: 300 mg; разтворител: 3 ml	1 флакон + 1 флакон + 1 спринцовка с предварително прикрепена обезопасена игла + 3 обезопасени игли
EU/1/08/479/003	Zypadhera	405 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождение	прах: 405 mg; разтворител: 3 ml	1 флакон + 1 флакон + 1 спринцовка с предварително прикрепена обезопасена игла + 3 обезопасени игли
EU/1/14/956/008	Trulicity	1.5 mg	Инжекционен разтвор		Обща опаковка от 3 опаковки по 4 писалки
EU/1/18/1307/01 6	Verzenios	50 mg	Филмирана таблетка		42 таблетки
EU/1/18/1307/01 8	Verzenios	100 mg	Филмирана таблетка		42 таблетки
EU/1/18/1307/02 0	Verzenios	150 mg	Филмирана таблетка		42 таблетки

Посочените лекарствени продукти са разрешени за употреба по централизирана процедура, поради което са разрешени за употреба във всички държави-членки на ЕС.

Лекарствените продукти се прилагат за лечение на заболявания със социалнозначим характер - диабет, шизофрения и злокачествени заболявания и недостигът им на пазара ще застраши живота и здравето на значителен брой пациенти в България.

Неспазването или прекъсването на назначената на тези пациенти терапия ще доведе до сериозен риск за живота и здравето им, а промяната в терапията може да бъде извършена само след допълнителни лабораторни тестове и необходимост от посещение при лекар, което в условията на извънредното положение, свързано с COVID-19, създава допълнителен риск за тези пациенти. Още повече, че диабетноболните и онкоболните спадат към рисковите категории пациенти по информация на СЗО съгласно събраните данни за заболяването COVID-19.

По данни съгласно подадените в ИАЛ уведомления от търговци на едро за паралелен износ на лекарствени продукти от страната само за м. февруари и м. март 2020 г. е подадена информация за износ от продуктите, както следва:

- Humalog – над 24 000 опаковки
- Cyramza - над 9000 опаковки
- Zypadhera – над 20 000 опаковки
- Trulicity – над 5000 опаковки

Видно от горепосочената информация лекарствените продукти са обект на износ в значителни количества.

Във връзка със сключеното споразумение между ИАЛ и Сдружение за развитие на българското здравеопазване, в ИАЛ постъпват ежеседмично сигнали за липса в аптечната мрежа на посочените лекарствени продукти и невъзможност пациентите да се снабдят с тях и със съответните количества, както са им предписани за лечението им.

Също така, съгласно информация, постъпваща от Националната система за верификация, администрирана от Българската организация за верификация на лекарства, са налице данни, че посочените лекарствени продукти често са обект на нарушения и отклонения от законната верига на доставка - опити за отписване от системата на посочените лекарствени продукти, вече отпуснати на конкретни пациенти, както и опити за промяна на статус в системата с цел връщане в нея на вече отписани като отпуснати лекарствени продукти.

Посочените лекарствените продукти са установени и като препродавани (предмет на сделка) от аптеки-търговци на дребно с лекарствени продукти към търговци на едро с лекарствени продукти в нарушение на законната верига на доставка съгласно изетите от ИАЛ счетоводни документи при извършените проверки в аптеките.

Към настоящия момент на ИАЛ е възложена от Софийска Районна прокуратура и извършването на проверка за причините за липса на българския пазар на лекарствени продукти с INN Insulin lispro, във връзка с постъпили сигнали за липса в аптечната мрежа.

Предвид това, с цел предотвратяване на кризисна ситуация на недостиг от описаните лекарствени продукти, предлагам да се забрани износът им от територията на страната, с оглед гарантиране на задоволяването на нуждите и потребностите на българските граждани за периода на извънредното положение.

С уважение,

**МАГ.-ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ**  
*Изпълнителен директор*