



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

№ ~~РД-01-246~~/30.04.2020 г.

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. 16, ал. 1 и чл. 2 от Закона за мерките и действията по време на извънредното положение, обявено с решение на Народното събрание от 13 март 2020 г., чл. 73 от Административнопроцесуалния кодекс и писма с вх. № в МЗ 12-01-19/ 01.04.2020 г. и № 12-01-19/03.04.2020 г. от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата във връзка с усложняващата се епидемична обстановка, свързана с разпространението на COVID-19 на територията на страната и Решение от 3 април 2020 г. на Народното събрание за удължаване на срока на обявеното извънредно положение

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:

РУ № (на ЕС)	Международно непатентно наименование (INN)	Търговско наименование	Лекарствена форма	Количество на активното лекарствено вещество	Окончателна опаковка	Съдържание (концентрация); (където е приложимо)
EU/1/96/007/023	Insulin lispro	Humalog	Инжекционен разтвор	100 U/ml-3 ml	10 патрона	3 ml (3,5 mg/ml)

EU/1/96/007/024	Insulin lispro	Humalog Mix25	Инжекционна суспензия	100 U/ml	10 патрона	3 ml (3,5 mg/ml)
EU/1/96/007/025	Insulin lispro	Humalog Mix50	Инжекционна суспензия	100 U/ml	10 патрона	3 ml (3,5 mg/ml)
EU/1/96/007/032	Insulin lispro	Humalog KwikPen	Инжекционен разтвор	100 U/ml-3 ml	10 (2 x 5) предварително напълнени писалки (групова опаковка)	3 ml (3,5 mg/ml)
EU/1/96/007/034	Insulin lispro	Humalog Mix25 KwikPen	Инжекционна суспензия	100 U/ml-3 ml	10 (2 x 5) предварително напълнени писалки (групова опаковка)	3 ml (3,5 mg/ml)
EU/1/96/007/036	Insulin lispro	Humalog Mix50 KwikPen	Инжекционна суспензия	100 U/ml-3 ml	10 (2 x 5) предварително напълнени писалки (групова опаковка)	3 ml (3,5 mg/ml)
EU/1/96/007/042	Insulin lispro	Humalog KwikPen	Инжекционен разтвор	200 U/ml-3 ml	10 (2 x 5) предварително напълнени писалки (групова опаковка)	3 ml (6,9 mg/ml)
EU/1/14/957/002	Ramucirumab	CYRAMZA	Концентрат за инфузионен разтвор	10 mg/ml-10 ml	2 флакона x 10 ml	
EU/1/08/479/002	Olanzapine	Zypadhera	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	300 mg	1 флакон + 1 флакон + 1 спринцовка с предварително прикрепена обезопасена игла + 3 обезопасени игли	прах: 300 mg; разтворител 3 ml
EU/1/08/479/003	Olanzapine	Zypadhera	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	405 mg	1 флакон + 1 флакон + 1 спринцовка с предварително прикрепена обезопасена игла + 3 обезопасени игли	прах: 405 mg; разтворител 3 ml
EU/1/14/956/008	Dulaglutide	Trulicity	Инжекционен разтвор	1,5 mg	12-писалки в обща опаковка от 3 опаковки по 4 писалки	
EU/1/18/1307/016	Abemaciclib	Verzenios	Филмирана таблетка	50 mg	42 таблетки	
EU/1/18/1307/018	Abemaciclib	Verzenios	Филмирана таблетка	100 mg	42 таблетки	
EU/1/18/1307/020	Abemaciclib	Verzenios	Филмирана таблетка	150 mg	42 таблетки	

II. Забранявам износа на следните лекарствени продукти, получили разрешение за употреба по чл. 26, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

Разрешение за употреба №	Рег. №	Наименование на лекарствения продукт/лекарствена форма и количество активно вещество в окончателна опаковка
II-6665/18.01.2010	20040450	Spiritus Salicylicus Galen-Pharma 1 %; Cutaneous solution; 1 g/100 ml Salicylic acid
II-6664/18.01.2010	20040451	Spiritus Salicylicus Galen-Pharma 2 %; Cutaneous solution; 2 g/100 ml Salicylic acid
II-6669/18.01.2010	20040571	Spiritus Lavandulae Galen-Pharma 1%; Cutaneous solution; 1 ml/100 ml Lavender oil (Lavandulae aetheroleum)
II-14234/02.08.2011	20040578	Spiritus Camphoratus Galen-Pharma; Cutaneous solution; 10 g/100 g Camphora, racemic
II-6668/18.01.2010	20040514	Spiritus Mentholi Galen-Pharma 1 %; 1 g/100 ml Levomenthol
II-10753/15.09.2010	20040516	Spiritus aethylicus Galen-Pharma 90 %; Cutaneous solution; 93.4/100 ml, 934/1000 ml;
II-10751/15.09.2010	20040515	Spiritus aethylicus Galen-Pharma 70 %; Cutaneous solution; 70 %; 73/100 ml; 730/1000 ml;
II-10752/15.09.2010	20040517	Spiritus aethylicus Galen-Pharma 95 %; 98.2/100 ml, 982/1000 ml;
II-16889/28.02.2012	20060509	Spiritus Camphoratus Kupro 10 %; Cutaneous solution; 10 % Camphor, racemic
II-27033/15.09.2014	20090331	Spiritus Lavandulae Kupro 1 %; Cutaneous solution; 1 % Lavandulae aetheroleum
II-27813/04.12.2014	20090474	Spiritus Mentholi Kupro 1 %; Cutaneous solution; 1 g Levomenthol-100 ml
II-4160/05.02.2009	20030742	Spiritus salicylicus Kupro 2 %; Cutaneous solution; 2 g/100 ml Salicylic acid
II-4159/05.02.2009	20030741	Spiritus salicylicus Kupro 1 %; Cutaneous solution; 1 g/100 ml Salicylic acid
II-14232/02.08.2011	20060393	Spiritus aethylicus Kupro 90% v/v; Cutaneous solution; 93.4/100 ml; 934/1000 ml Ethanol;
II-14231/02.08.2011	20060392	Spiritus aethylicus Kupro 70 % v/v; Cutaneous solution; 72.7 /100 ml; 727/1000 ml Ethanol
II-14233/02.08.2011	20060394	Spiritus aethylicus Kupro 95 % v/v; Cutaneous solution; 98.96/100 ml; 989,6/1000 ml Ethanol;
II-6648/14.01.2010	20000392	Spiritus Aethylicus Chemax Pharma 95 % v/v; Cutaneous solution; 95 ml Ethanol in 100 ml;

II-6647/14.01.2010	20000393	Spiritus Aethylicus Chemax Pharma 90 % v/v; Cutaneous solution; 90 ml Ethanol in 100 ml;
II-6646/14.01.2010	9900357	Spiritus Aethylicus Chemax Pharma 70 % v/v; Cutaneous solution; 70 ml Ethanol in 100 ml;
II-10468/10.08.2010	20000010	Spiritus Camphorae Chemax Pharma; Cutaneous solution; 10 g/100 g Camphora
II-9763/02.06.2010	20000006	Spiritus Lavandulae Chemax Pharma; Cutaneous solution; 1 g/100 ml Lavandulae aetheroleum
II-12440/10.03.2011	20000007	Spiritus Mentholi Chemax Pharma; Cutaneous solution; 1 g/100 ml Levomenthol
II-10465/10.08.2010	20000004	Spiritus salicylicus Chemax Pharma 1%; Cutaneous solution; 1 g/100 ml Salicylic acid
II-12423/09.03.2011	20000005	Spiritus salicylicus Chemax Pharma 2 %; Cutaneous solution; 2 g/100 ml Salicylic acid
II-4381/10.03.2009	20030613	Spiritus Aethylicus VT 70 %; 72.7 ml Ethanol in 100 ml
II-4382/10.03.2009	20030614	Spiritus Aethylicus VT 90 %; 93.4 ml Ethanol in 100 ml
II-4383/10.03.2009	20030615	Spiritus Aethylicus VT 95 %; 98,96 ml Ethanol in 100 ml
II-14330/09.08.2011	20010693	Euthyrox 25 micrograms tablets
II-14331/09.08.2011	20010694	Euthyrox 50 micrograms tablets
II-14332/09.08.2011	20010695	Euthyrox 75 micrograms tablets
II-14333/09.08.2011	20010696	Euthyrox 100 micrograms tablets
II-14334/09.08.2011	20010697	Euthyrox 125 micrograms tablets

III. Забраните по т. I и II са в сила до отмяната на извънредното положение, обявено с решение на Народното събрание от 13 март 2020 г. и Решение на Народното събрание от 3 април 2020 г. за удължаване на срока на обявеното извънредно положение.

IV. Заповедта подлежи на предварително изпълнение с цел предотвратяване на кризисна ситуация от недостиг на пазара от посочените в т. I и II лекарствени продукти.

Заповедта се издава на основание чл. 16, ал. 1 от Закона за мерките и действията по време на извънредното положение, обявено с решение на Народното събрание от 13 март 2020 г. и писма с вх. № 12-01-19/ 01.04.2020 г. и № 12-01-19/03.04.2020 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата във връзка с усложняващата се епидемична обстановка, свързана с разпространението на COVID-19 на територията на страната и Решение от 3 април 2020 г. на Народното събрание за удължаване на срока на обявеното извънредно положение.

С оглед епидемиологичната криза, причинена от коронавируса SARS-CoV-2, свързаното с него заболяване COVID-19, както и неговото бързо разпространение, рискът, свързан с COVID-19 инфекциите, понастоящем се счита за висок въз основа на вероятността от бързото предаване и въздействие на болестта.

Във връзка с постъпили от Изпълнителната агенция по лекарствата писма, с които се предоставя информация за недостиг или липса на лекарствени продукти, включваща сигнали от притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти, изброени в т. I и II, за очакван износ на тези продукти, както и предоставена информация от търговци на едро за вече извършен износ на лекарствените продукти, изброени в т. I, се обуславя необходимост от настоящата забрана за износ.

Лекарствените продукти по т. I са разрешени за употреба по централизирана процедура, поради което са разрешени за употреба във всички държави-членки на ЕС, и 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 Република 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 пациентите, които страдат от онкологични заболявания и диабет спадат към рисковите категории пациенти по информация на Световната здравна организация съгласно събраните данни за заболяването COVID-19.


Като се имат предвид характера на COVID-19 и обстоятелствата по разпространението му, както и предвид вече предприетите мерки на национално и европейско равнище (Решение № 159 на Министерския съвет от 2020 г., изменено и допълнено с Решения № 189, 204 и 274 на Министерския съвет от 2020 г. и Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/568 от 23 април 2020 г. за извършване на износ на определени продукти при условие на представяне на разрешение за износ), продуктите, съдържащи етилов алкохол (Ethanol), са широко използвани за дезинфекция за предотвратяване на по-нататъшното разпространение на болестта и за опазване живота и здравето на гражданите и медицинските специалисти. Търсенето на такива продукти е значително повишено от момента на обявяването на извънредното положение в Република България с Решение на Народното събрание от 13.03.2020 г. като продължава да нараства до момента и е все по-затруднено отговарянето и задоволяването на повишените потребности на национално равнище. В този смисъл и с цел преодоляване на кризисната ситуация на недостиг от лекарствени продукти, съдържащи Ethanol, е необходима настоящата забрана за износ на лекарствените продукти, съдържащи Ethanol, изброени в т. II, с оглед гарантиране на задоволяването на нуждите и потребностите на българските граждани за периода на извънредното положение.

Друг проблем е получен сигнал за временно преустановяване на продажбите на лекарствения продукт Euthygox, поради производствени причини. Лекарственият продукт се

прилага за лечение на заболявания и дисфункции на щитовидната жлеза, като продължителността на лечението за някои пациенти е за цял живот, а замяната на лекарствения продукт с единствения друг такъв, съдържащ левотироксин, може да доведе до състояние на тиреоиден дисбаланс, поради което непрекъснатостта на лечението е от съществено значение за пациентите. Заболяванията на щитовидната жлеза са със социалнозначим характер и недостигът на пазара от лекарствения продукт застрашава живота и здравето на голям брой пациенти в България.

Поради описаните обстоятелства е необходимо да бъде забранен износът на лекарствените продукти по т. I и II, тъй като липсата и/или недостигът на същите ще доведе до прекъсване и/или преустановяване на прилаганата терапия с тези лекарствени продукти, което би било животозастрашаващо за нуждаещите се от тях пациенти. Пациентите с придружаващи заболявания са рискови за заразяване с коронавируса SARS-CoV-2, при тях лечението от COVID – 19 е по – трудно, поради което от особена важност е да се гарантира поддържане на лекарственото лечение на основните им заболявания, за да се намали рискът от сериозни или дори животозастрашаващи усложнения при заразяване с вируса SARS-CoV-2.

V. Заповедта да се съобщи на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата и да се публикува на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването заедно с писма вх. № в МЗ 12-01-19/ 01.04.2020 г. и № 12-01-19/03.04.2020 г. от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.


КИРИЛ АНАНИЕВ
Министър на здравеопазването

