



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

19.7.2021 г.

X РД-01-602/19.07.2021 г.

документ,
регистриран от:
Signed by: Ivo Cvetanov Manchev

за допълнение на Заповед № РД-01-525/24.06.2021 г. допълнена със Заповед № РД-01-556/06.07.2021 г.

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията, чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, чл. 16, ал. 4 и 6 от Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и във връзка с писма с вх. № 33-01-92/10.02.2021 г. от СБАЛОЗ "Проф. д-р Марин Мушмов" ЕООД, гр. София, вх. № 33-05-9/26.02.2021 г. от УМБАЛ „Царица Йоанна-ИСУЛ“ ЕАД, вх. № 33-25-23/29.06.2021 г. от „СБАЛХЗ“ ЕАД, гр. София, вх. № 16-00-5/26.02.2021 г. от „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда“ ЕАД, вх. № 16-00-5/20.01.2021 г. от УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД, гр. Стара Загора, вх. № 33-01-70/28.01.2021 г. от ПСАГБАЛ „Света София“ ЕАД, гр. София, вх. № 16-00-5/16.02.2021 г. от „УМБАЛ-Бургас“, АД, гр. Бургас, вх. № 16-00-5/11.02.2021 г. от МБАЛ „Лайф Хоспитал“ ЕООД, гр. Бургас, вх. № 16-00-5/23.02.2021 г. от МБАЛ „Д-р Братан Шукеров“ АД, гр. Смолян, вх. № 20-00-225/01.03.2021 г. от „Втора МБАЛ - София“, ЕАД, гр. София, вх. № 20-00-102/19.01.2021 г. от МБАЛ „Хигия“ АД, гр. Пазарджик и вх. № 20-24-14/17.02.2021 г. от УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД, гр. Стара Загора, становище с вх. № 12-01-31/28.04.2021 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и становища с вх. 12-01-31/14.07.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Неонатология“, вх. № 12-01-31/14.07.2021 г. от Експертния

съвет по медицинската специалност „Кожни и венерически болести“, вх. № 33-25-23/13.07.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Клинична хематология“, вх. № 33-25-23/15.07.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Детска клинична хематология и онкология“, вх. № 12-01-31/12.07.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Трансплантология“, вх. № 12-01-31/14.07.2021 г. и вх. № 12-01-31/14.07.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Нуклеарна медицина“, вх. № 12-01-31/14.07.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Анестезиология и интензивно лечение“ и вх. № 12-01-31/08.07.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Кардиология“

НАРЕЖДАМ:

I. В Приложението „Списък на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“ към Заповед № РД-01-525/24.06.2021 г. допълнена със Заповед № РД-01-556/06.07.2021 г. се правят следните допълнения:

1. В колона „МКБ“ на ред № 35 накрая се добавя „L40.0“;
2. Създават се редове с № от 39 до 50:

№	АТС код	Международно непатентно наименование, към което принадлежи продуктът (INN)	Лекарствена форма и количество на активното вещество	Заболяване по международен код на заболяванията	Допълнителна информация
39	V10BX02	Samarium (153Sm) lexidronam pentasodium	1.3 GBq/mL solution for injection	Съгласно РУ	
40	V09GA01	Technetium (99mTc) sestamibi	kit for radiopharmaceutical preparation 1 mg	I20; D35.1; C75.0; C50	
41	N07XX08	Tafamidis	61 mg soft capsules	E85.2; E85.4; E85.8	
42	L01AC01	Thiotepa	100 mg powder for concentrate for solution for infusion	C81; C82; C83; C85; C90.0; C91; C92; C94; D46; D56; C62; Z94.8	

43	C01EB16	Ibuprofen	solution for injection 5 mg/ml - 2 ml	Q25.0	
44	N01AH01	Fentanyl	50 mcg/ml solution for injection - 2 ml; 50 mcg/ml solution for injection - 10 ml	СЪГЛАСНО РУ	
45	M03AC04	Atracurium	10 mg/ml solution for injection/infusion - 5 ml; 10 mg/ml solution for injection/infusion - 2.5 ml	СЪГЛАСНО РУ	
46	M03AC09	Rocuronium bromide	solution for injection 10 mg/ml - 5 ml; solution for injection 10 mg/ml - 10 ml	СЪГЛАСНО РУ	
47	C01CA03	Norepinephrine	concentrate for solution for infusion 1 mg/ml - 1ml; concentrate for solution for infusion 1 mg/ml - 5 ml; concentrate for solution for infusion 1 mg/ml - 10 ml;	СЪГЛАСНО РУ	
48	N05CM18	Dexmedetomidine	concentrate for solution for infusion 100 mcg/ml - 10 ml	СЪГЛАСНО РУ	
49	V03AB14	Protamine	Solution for injection 10 mg/ml - 5 ml	СЪГЛАСНО РУ	
50	N05CA19	Thiopental	500 mg powder for solution for injection; 1 g powder for solution for injection	СЪГЛАСНО РУ	

II. Настоящата заповед да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

19.7.2021 г.

X Стойчо Кацаров

Д-р Стойчо Кацаров
Министър на здравеопазването
Signed by: Stoicho Todorov Katsarov