



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

16.8.2024 г.

X РД-01-601/16.08.2024

Signed by: IVO TSVETANOV MANCHEV

С моя Заповед № РД-01-387/24.06.2024 г. на основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията, чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 16, ал. 4 от Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, 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 (Наредба № 10 от 2011 г.) е утвърден списък на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина съгласно приложението на цитираната заповед.

В ред № 18 на списъка е вписан лекарствения продукт Caplacizumab 10 mg/10 ml powder and solvent for solution for injection.

С писмо с вх. № 12-01-56/13.08.2024 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата е съобщено, че е постъпил протокол с вх. № ИАЛ-35084/09.08.2024 г. от „Специализирана болница за активно лечение на хематологични заболявания” ЕАД – гр. София за доставка на лекарствения продукт с международно непатентно наименование Caplacizumab 10 mg powder and solvent for solution for injection 1 vial по реда на Наредба № 10 от 2011 г.

В писмото е посочено, че след извършена справка е установено, че на територията на Република България няма разрешен за употреба лекарствен продукт, съответстващ на INN: Caplacizumab, с количество на активното вещество в дозова единица и лекарствена форма 10 mg/10 ml powder and solvent for solution for injection. Отправена е молба да бъдат предприети действия по коригиране на количеството на активното вещество в дозовата единица на лекарствения продукт Caplacizumab 10 mg/10 ml powder and solvent for solution for injection, вписан в ред № 18 на Заповед № РД-01-387/24.06.2024 г. на министъра на

здравеопазването, както следва: Caplacizumab 10 mg/1 ml powder and solvent for solution for injection.

След извършена проверка и от страна на Министерството на здравеопазването е установено, че е допусната очевидна фактическа грешка в ред № 18 от Заповед № РД-01-387/24.06.2024 г., което налага нейната поправка.

Предвид гореизложеното и на основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс,

Н А Р Е Ж Д А М:

Допускам поправка на очевидна фактическа грешка в ред № 18 от Приложението „Списък на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“ към Заповед № РД-01-387/24.06.2024 г., като думите „10 mg/10 ml powder and solvent for solution for injection“ да се четат „10 mg/1 ml powder and solvent for solution for injection“.

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

16.8.2024 г.

X Kondeva

Д-р Галя Кондева
Министър на здравеопазването
Signed by: Galya Georgieva Kondeva-Mankova