



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

## ЗАПОВЕД

21.11.2024 г.

X РД-01-177/21.11.2024 г.

Signed by: IVO TSVETANOV MANCHEV

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. 73 от Административнопроцесуалния кодекс и във връзка с недостига на лекарствен продукт за профилактика на сериозни заболявания на долните дихателни пътища, изискващи хоспитализация, предизвиквани от респираторния синцитиален вирус (RSV) при деца с висок риск от заболяване с RSV,

### НАРЕЖДАМ:

**I.** Забранявам износа по смисъла на чл. 217а, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на лекарствения продукт с INN Palivizumab, получил 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.

### **II. Мотиви:**

Лекарственият продукт с INN Palivizumab, solution for injection, 100 mg/ml - 0,5 ml - x1 е разрешен за употреба в страната по централизирана процедура на ЕС. Продуктът е показан за профилактика на сериозни заболявания на долните дихателни пътища, изискващи хоспитализация, предизвиквани от респираторния синцитиален вирус (RSV) при деца с висок риск от заболяване с RSV:

- деца родени през 35-та гестационна седмица или по-рано и които при настъпването на сезона на RSV са под шестмесечна възраст,

- деца под 2 години, при които се е налагало лечение на бронхопулмонална дисплазия през предходните 6 месеца,

- деца под 2 години и с хемодинамично значимо вродено сърдечно заболяване.

Притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт информира за сигнали от родители на недоносени деца, които съобщават, че не могат да намерят продукта в аптечната мрежа в страната. Лекарственият продукт е единствен в международно непатентно наименование Palivizumab и е включен в Позитивния лекарствен списък. Липсата на заместител увеличава зависимостта на пациентите от наличието на продукта на територията на страната.

Съгласно предоставената от притежателя на разрешението за употреба информация, количествата доставени в България отговарят на нуждите и реалните разходи на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за същия период на 2023 г.

С настъпването на зимните месеци (декември, януари и февруари) се очаква значително нарастване на търсенето на Palivizumab поради повишения риск от заболяване от респираторен синцитиален вирус (RSV) сред новородените и малките деца. Анализът на наличната информация показва, че към 20.11.2024 г. на разположение в търговците на едро са много малко опаковки от лекарствения продукт. Тези количества са разпределени между ограничен брой търговци на едро, което поставя в риск регулярното снабдяване на аптечната мрежа.

Въпреки залегналите в законодателството механизми за ограничаване на износ на лекарствени продукти, постановени в Глава девета „б“ „Износ на лекарствени продукти. Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти“ в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, видно от анализа на данните, посочени по-горе, е налице висок риск от недостиг на лекарствения продукт с INN Palivizumab. Износът на лекарствения продукт без ограничения създава предпоставка за недостиг на вътрешния пазар, особено в светлината на ограничените наличности и повишеното потребление през сезона.

Независимо от законния характер на извършваната дейност, износът на лекарствения продукт с INN Palivizumab, би нарушил баланса между доставените на територията на страната количества и повишените нужди за задоволяване на потребностите на деца с висок риск от заболяване с RSV.

След извършен задълбочен анализ на актуалната ситуация с наличността на лекарствения продукт и по предоставената по-горе информация, се установи необходимост от въвеждане на забрана за износ.

На следващо място, чрез определяне на посочения в т. III от заповедта срок за забрана на износ на лекарствения продукт с INN Palivizumab, ще се постигне баланс между целта на приложената мярка – осигуряване на достатъчно количество от него, необходими за

профилактика на сериозни заболявания на долните дихателни пътища, изискващи хоспитализация, предизвиквани от респираторния синцитиален вирус (RSV) при деца с висок риск от заболяване с RSV, опазване на тяхното здраве и гарантиране на тяхното благосъстояние 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 цел – да бъде обезпечен българският лекарствен пазар с достатъчно количества от лекарствения продукт 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 лекарствения продукт. Чрез въведения 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 лекарствения продукт 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.

**III.** Забраната по т. I е в сила от 23.11.2024 г. до 20.01.2025 г.

**IV.** Заповедта да се публикува на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването и да се изпрати на Агенция „Митници“ за сведение и изпълнение.

21.11.2024 г.

**X** Kondeva

---

Д-р Галя Кондева

Министър на здравеопазването

Signed by: Galya Georgieva Kondeva-Mankova