



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

6.3.2025 г.

X РД-01-102/06.03.2025

Signed by: ELIZABETA SVETOSLAVOVA RUSEVA

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 списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на ред № 10 е включен лекарствения продукт с АТС код: H01CB01, INN Betaine anhydrous - 1 g oral powder, за МКБ код E71.2.

С писмо с вх. № 12-01-5/10.02.2025 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата се предоставя информация, че съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на активните вещества (АТС-класификация), които се използват в хуманната медицина на Световната здравна организация (СЗО), лекарственият продукт е с АТС-код: A16AA06.

След извършена проверка и от страна на Министерството на здравеопазването е установено, че е допусната очевидна фактическа грешка в ред № 10 от Заповед № РД-01-387/24.06.2024 г., което налага нейната поправка, като вместо АТС код: H01CB01, се запише АТС код: A16AA06.

На следващо място, с горесцитираната заповед на ред № 72 от списъка е вписан лекарствения продукт INN Odevixibat - 200 micrograms hard capsules; 400 micrograms hard

capsules; 600 micrograms hard capsules; 1200 micrograms hard capsules; за МКБ кодове - K76.8, Q44.7, Q44.2.

По повод постъпили въпроси от Комисията за защита на конкуренцията по отношение на прилагането на посочения лекарствен продукт, включително и извън условията на разрешението за употреба, бяха изпратени писма до Експертните съвети по медицинските специалности „Детска гастроентерология“ и „Гастроентерология“.

В становищата експертните съвети посочват, че лекарственият продукт с INN Odevixibat е обратим селективен инхибитор на илеалния транспортер за жлъчни киселини (IBAT) от фармакотерапевтичната група „Лекарства за лечение на жлъчка и черен дроб, други лекарства за лечение на жлъчката” с АТС код: A05AX05 и е показан за лечение на прогресивна фамилна интрахепатална холестаза (PFIC) с МКБ-10 код K76.8 при пациенти на възраст 6 месеца или повече въз основа на Кратката характеристика на продукта (КХП). Извън разрешението за употреба, лекарственият продукт може да се прилага при пациенти със синдром на Alagille с МКБ-10 код Q44.7 и Атрезия на жлъчните пътища с МКБ-10 код Q44.2.

След извършена проверка от страна на експерти от Министерството на здравеопазването е установено, че съгласно точка 4.1 Терапевтични показания от утвърдената кратка характеристика на продукта, лекарственият продукт е показан за лечение на прогресивна фамилна интрахепатална холестаза (PFIC) при пациенти на възраст 6 месеца или повече.

Предвид изложеното и като се вземе предвид, че в списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се включват лекарствени продукти, които се прилагат само съгласно условията на разрешението за употреба, е допусната очевидна фактическа грешка, което налага нейната поправка като отпаднат МКБ кодове - Q44.7 и Q44.2.

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

НАРЕЖДАМ:

Допускам поправка на очевидна фактическа грешка 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., както следва:

1. На ред № 10 думата „H01CB01“ се заменя с „A16AA06“.
2. На ред № 72 след думата „K76.8“ запетаята и думите „Q44.7, Q44.2“ се заличават.

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

6.3.2025 г.

X Силви Кирилов

Доц. д-р Силви Кирилов, дм
Министър на здравеопазването
Signed by: Silvi Kirilov Petrov