



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

13.8.2025 г.

X РД-01-398/13.08.2025

Signed by: OLGA ALEKSANDROVA BOEVA

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 лекарствени продукти за лечение на заболяванията терминален стадий на бъбречна болест и други прояви на хронична бъбречна недостатъчност,

НАРЕЖДАМ:

I. Забранявам износа по смисъла на чл. 217а, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на лекарствените продукти Neorecormon, solution for injection, 2000 iu (6667 iu/ml - 0.3 ml) x 6 pre-filled syringes и Neorecormon, solution for injection, 3000 iu (10000 iu/ml - 0.3 ml) x 6 pre-filled syringes, принадлежащи към международно непатентно наименование (INN) Erythropoietin (Epoetin beta) (рекомбинантен човешки еритропоедин), 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.

.

II. Мотиви:

Лекарствените продукти Neorecormon, solution for injection, 2000 iu (6667 iu/ml - 0.3 ml) x 6 pre-filled syringes и Neorecormon, solution for injection, 3000 iu (10000 iu/ml - 0.3 ml) x 6 pre-filled syringes са разрешени за употреба в страната по централизирана процедура на ЕС. Лечението на българските граждани с тези два лекарствени продукта се реимбурсира от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за следните заболявания: N18.8 „Други

прояви на хронична бъбречна недостатъчност“ и N18.0 „Терминален стадий на бъбречна болест“. Честотата на приложение на продуктите в лечебно-диагностичния алгоритъм, разписан в „Изисквания на НЗОК при лечение на хронична бъбречна недостатъчност в преддиализен период в извънболничната помощ“, може да варира между необходимост от приложение 3 пъти седмично (при коригиращо лечение) и от 1 до 3 пъти седмично (при поддържащо лечение), като дозировката се съобразява с нивото на хемоглобина, което от своя страна предполага непрекъснатост в лекарствоснабдителната верига.

В Министерството на здравеопазването е постъпило писмо от упълномощения представител на притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) на лекарствените продукти по т. I, с което е съобщено за очаквано (от м. юни) временно преустановяване на продажбите в Република България на лекарствения продукт NeoRecormon инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, INN Erythropoietin (Epoetin beta) в резултат на непредвидени обстоятелства при производството на продукта.

По този повод, от страна на Министерството на здравеопазването е изискано от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) извършване на своевременна проверка на търговци на едро (ТЕ) и ПРУ относно налични количества от лекарствени продукти, извършени доставки от началото на годината, както и планирани доставки в страната за лекарствени продукти, принадлежащи към INN: Erythropoietin (Epoetin beta). Изискана е и информация, касаеща ритмичността на доставките от ПРУ до ТЕ в страната, както и намеренията за бъдещи доставки.

Информирани са и експертните съвети по медицинските специалности „Детска нефрология и хемодиализа“ и „Нефрология“.

Впоследствие е постъпило второ писмо от представителя на ПРУ в България, с което Министерството на здравеопазването е информирано за удължаване на срока до следващата година на временното преустановяване на продажбите за посочените в т. I лекарствени продукти (до м. януари и февруари 2026 г.).

Своевременно е изискано от ИАЛ отново да извърши проверка за наличните количества в складовете на ПРУ и ТЕ, извършените доставки от началото на годината, както и планирани доставки в страната за лекарствени продукти, принадлежащи към INN: Erythropoietin (Epoetin beta). Установено е, че планираните доставки за месец август не са осъществени.

На база на предоставените от ИАЛ данни е направен анализ, касаещ потреблението и обезпечеността на фармацевтичния пазар с посочените продукти, съгласно който е установено, че за лекарствения продукт Neorecormon, Solution for injection, 2000 IU общата наличност за период от около 2 месеца е намаляла с 355 опаковки, което надвишава значително средномесечните продажби, реимбурсирани от НЗОК с над 3,4 пъти.

За лекарствения продукт Neorecormon, Solution for injection, 3000 IU се наблюдава низходяща тенденция за брой пациенти и съответно реимбурсирани опаковки, което би могло да се дължи и на затруднения достъп на пациентите до този лекарствен продукт и търсенето на терапевтична алтернатива. Общата наличност за период от около 2 месеца е намаляла с 500 опаковки, което надвишава средномесечните продажби, реимбурсирани от НЗОК за периода от началото на годината с над 1,8 пъти.

В случай, че не бъде изнесен от страната и при запазване на текущия темп на потребление, наличните количества от този лекарствен продукт биха обезпечили нуждите на пациентите до средата на месец септември тази година (около 1 месец и половина).

Предвид извършения анализ, както и с оглед факта, че лекарствените продукти ще бъдат с преустановени продажби до януари и февруари 2026 г., се обуславя необходимост от постановяване на забрана за износа им.

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 лекарствените продукти по т. I. Износът на лекарствените продукти без ограничения създава предпоставка за недостиг на вътрешния пазар, особено в светлината на ограничените наличности.

Независимо от законния характер на извършваната дейност, износът на лекарствените продукти с по т. I, би нарушил баланса между доставените на територията на страната количества и повишените нужди за задоволяване на потребностите.

На следващо място, чрез определяне на посочения в т. III от заповедта срок за забрана на износ на лекарствените продукти Neorecormon, Solution for injection, 2000 IU и Neorecormon, Solution for injection, 3000 IU, ще се постигне баланс между целта на приложената мярка – осигуряване на достатъчно количество от него, необходими за лечението на пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, 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 лекарствените продукти 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 лекарствените продукти. 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 е определен 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 издаването на настоящата заповед до 15.02.2026 г.

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

13.8.2025 г.

X Силви Кирилов

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