



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

24.9.2025 г.

Х РД-01-499/24.09.2025

Signed by: ELEONORA KRASIMIROVA SOTIROVA

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 някои животозастрашаващи заболявания,

НАРЕЖДАМ:

I. Забранявам износа по смисъла на чл. 217а, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на следните лекарствени продукти, 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 и лекарствени продукти, получили разрешение за употреба по чл. 26, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, класифицирани съобразно анатомо-терапевтично-химична класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация (СЗО) във фармакологични групи, както следва:

1. A10A „Инсулини и аналози“ - лекарствени продукти от групата със следните търговски наименования:

- Levemir Penfill solution for injection 100 U/ml - 3 ml, Pack: 10;
- Fiasp solution for injection 100 U/ml – 3 ml, Pack: 10, pre-filled pens;
- Fiasp solution for injection 100 U/ml – 3 ml, Pack: 10, cartridges;
- Insulatard Penfill suspension for injection 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 5;
- Tresiba solution for injection 100 IU/ml – 3 ml, Pack: 5;
- Actrapid Penfill solution for injection 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 5;

- Mixtard 30 Penfill, Suspension for injection, 100 IU/ml-3 ml;
- Lantus, Solution for injection, 100 IU/ml – 3 ml, Pack: 5;
- Humalog KwikPen, Solution for injection, 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 10.

2. A10BK „Инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортър 2“ (SGLT-2) – лекарствени продукти с търговски наименования:

- Forxiga Film-coated tablet 10 mg x30;
- Jardiance Film-coated tablet 10 mg x30.

3. A10B – „Понижаващи кръвната захар лекарства с изключение на инсулини“ - лекарствен продукт Ozempic solution for injection (INN Semaglutide).

4. J01 „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ – лекарствени продукти от групата с INN: Azithromycin, INN: Amoxicillin /clavulanic acid и INN Cefuroxime в лекарствени форми „powder for oral suspension“ и „granules for oral suspension“.

5. L04AD „Инхибитори на калциневрина“ – лекарствени продукти с търговски наименования:

- Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 25, mg, Pack: 50;
- Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 50, mg, Pack: 50;
- Sandimmun Neoral, Oral solution, 100 mg/ml - 50 ml, -, Pack: 1.

6. J06BD „Противовирусни моноклонални антитела“ - Лекарствен продукт с търговско наименование Synagis Solution for injection 100 mg/ml - 0,5 ml.

II. Мотиви:

Диабетът е хронично заболяване с изключително широко разпространение в България, водещо до повишена кръвна захар, като основната му опасност са късните усложнения. Според данни на Международната диабетна федерация, в България има над 520 000 души с диагноза диабет. С времето болестта причинява сериозни увреждания на нервите, кръвоносните съдове, очите, бъбреците и сърдечно-съдовата система, което води до инфаркти и инсулти. С цел извършване на анализ на ситуацията за наличието на лекарствени продукти за лечение на диабет и антиинфекциозни лекарствени продукти на фармацевтичния пазар и достъпа на пациентите до тях, беше изискана информация от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) относно наличните количества от лекарствени продукти от фармакологичните групи, обект на забраната за износ в търговци на едро и притежатели на разрешение за употреба, от Регионалните здравни инспекции относно извършване на проверки в аптеки от „открит тип“ относно наличността от лекарствени продукти, като са обхванати големи и по-малки населени места. От притежателите на разрешения за употреба е изискана информация относно налични към момента количества лекарствени продукти от група A10A „Инсулини и аналози“, група A10BK „Инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортър 2“ (SGLT-2) и лекарствения продукт с INN Semaglutide, по партиден номер и срок на годност, както и информация за доставени количества от началото на годината за

лекарствените продукти от същите групи, и планирани доставки за следващите 6 месеца. От интернет страницата на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) е направена справка за заплатените от НЗОК лекарствени продукти и броя на здравноосигурените лица.

Постъпилата информация беше разгледана и анализирана, а в обобщение се установи, че е налице затруднение в снабдяването, както на аптеките, така и на пациентите с лекарствени продукти от фармакологичната група - A10A „Инсулини и аналози“ с горепосочените търговски наименования.

След анализ на данните се налага постановяване на забрана за износ на посочените лекарствени продукти в т. 1.

По отношение на лекарствените продукти от фармакологична група „Инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортър 2“ (SGLT-2):

На територията на нашата страна с валидно разрешение за употреба и с утвърдена цена са следните лекарствени продукти: Forxiga film-coated tablet 10 mg (INN Dapagliflozin), Jardiance film-coated tablet 10 mg (Empagliflozin) и Invokana film-coated tablet 100 mg (INN Canagliflozin). Лекарствените продукти, съгласно одобрената кратка характеристика са показани при лечение на възрастни с недостатъчен контрол на захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и упражнения: като монотерапия в случаи, когато употребата на метформин е неподходяща поради непоносимост или в допълнение към други лекарствени продукти за лечение на диабет. Сигнали за недостиг/затруднение или отказ по складовете се наблюдава при 14 % от областите в страната за лекарствения продукт Jardiance и съответно 11 % за лекарствения продукт Forxiga. За лекарствените продукти Jardiance 10 mg и Forxiga 10 mg чувствително са се повишили пациентите (броя ЗОЛ), които са на терапия със споменатите продукти. Между юни 2024 и юни 2025 г. увеличението на пациентите на терапия (реимбурсирана от НЗОК) с Jardiance 10 mg е почти два пъти. Увеличението на пациентите на терапия (реимбурсирана от НЗОК) с лекарствения продукт Forxiga 10 mg е около 1,6 пъти. Поради увеличения брой пациенти на терапия със споменатите лекарствени продукти, очаквано се забелязва чувствително увеличение на потреблението.

По отношение на лекарствения продукт Invokana film-coated tablet 100 mg (INN Canagliflozin) се наблюдава минимално увеличаване на потреблението и не е налице затруднение на пациентите с достъпа до него.

Поради тези данни, необходимост от забрана на износа се обуславя само за лекарствените продукти Forxiga film-coated tablet 10 mg (INN Dapagliflozin) и Jardiance film-coated tablet 10 mg (Empagliflozin).

По отношение на лекарствен продукт от фармакологична група „A10B – “Понижаващи кръвната захар лекарства с изключение на инсулини“ - лекарствен продукт Ozempic solution for injection (INN Semaglutide):

При проверките от страна на Регионалните здравни инспекции е констатирано, че е налице нерегулярност, отказ от склада на търговеца на едро, който го доставя, забавяне в доставките или доставка на по-малко количество за лекарствения продукт Ozempic solution for injection (INN Semaglutide). За този продукт проблеми са констатирани в 6 области в страната.

Поради изложеното, постановяване на забрана за износ се налага и за лекарствения продукт Ozempic.

По отношение на извършения анализ за наличието на лекарствени продукти от фармакологична група J01 „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ - всички лекарствени продукти от групата в лекарствени форми „powder for oral suspension“ и „granules for oral suspension“:

От предоставените от РЗИ данни може да се отбележи, че са констатирани нерегулярност в доставките, както и отказ от складовете на търговци на едро за лекарствените продукти, съответстващи на международните непатентни наименования (INN): Amoxicillin /clavulanic acid; Cefuroxime и Azithromycin.

Видно от изложеното, налице са основания за постановяване на забрана за износ и по отношение на посочените в т. 4 антибактериални лекарствени продукти.

По отношение на лекарствените продукти от фармакологичната група „L04AD “Инхибитори на калциневрина“ – лекарствени продукти с търговски наименования: Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 25, mg, Pack: 50, Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 50, mg, Pack: 50 и Sandimmun Neoral, Oral solution, 100 mg/ml - 50 ml, -, Pack: 1.

В Министерство на здравеопазването (МЗ) постъпи писмо от притежателя на разрешението за употреба, с което беше съобщено за преустановяване на продажбите на лекарствения продукт Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 25 mg, Pack: 50 поради непредвидени обстоятелства - забавяне в производството на партидата лекарствен продукт, предназначена за България. Справка в регистъра на ИАЛ относно подадените уведомления по чл. 54 от ЗЛПХМ показва, че за горесцитирания номер в ИАЛ има постъпило на 08.08.2025 г. уведомление за преустановяване на продажбите.

Sandimmun Neoral е имunosупресивно средство, което удължава срока на преживяване на алогенни трансплантанти на кожа, сърце, бъбрек, панкреас, костен мозък, тънко черво и бял дроб. Като такъв е с показания в областта на трансплантологията, както и извън нея, като например нефрозен синдром, ревматоиден артрит, псориазис, atopичен дерматит и др.

Следва да се отбележи, че Sandimmun Neoral Capsule, soft 25 x 50 е с най-много случаи на недостиг. Същевременно сигнали за недостиг се наблюдават и за лекарствения продукт Sandimmun Neoral Capsule, soft 50 x 50.

Въз основа на изложеното се налага постановяване на забрана за износ на посочените лекарствени продукти в т. 5.

По отношение на лекарствения продукт с търговско наименование Synagis Solution for injection 100 mg/ml - 0,5 ml:

В Министерство на здравеопазването постъпи писмо от притежателя на разрешението за употреба, с което уведомяват, че за лекарствения продукт Synagis, solution for injection, 100 mg/ml - 0,5 ml - x1 (INN Palivizumab) е предвидено производство и доставка в страната на количество за периода на ваксинация (есенно-зимен сезон), което съответства на очаквания брой пациенти.

Лекарственият продукт Synagis, solution for injection, 100 mg/ml - 0,5 ml - x1 (INN Palivizumab) 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.

След анализ на получената в Министерство на здравеопазването информация, съпоставена с наличната на интернет страницата на НЗОК информация относно разходите и броя на пациентите, ползващи лекарствения продукт, както и предвид очакваното покачващо се потребление на лекарствения продукт Synagis през зимните месеци се налага постановяване на забрана за износ на посочения в т. 6 лекарствен продукт.

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, постъпили от споменатите по-горе институции, продължава да се наблюдава недостиг на лекарствените продукти, обект на забрана. Доказателство за това е също така и констатираната от РЗИ липса в аптечната мрежа на тези лекарства като една от възможните причини за този недостиг е, че тези продукти могат да бъдат обект на износ от територията на Република България към други страни в количества, създаващи предпоставки за потенциален недостиг от тези лекарствени продукти за българския пазар.

Независимо от законния характер на извършваната дейност, износът на лекарствени продукти, посочени в т. I, както и наблюдаваните забавяния в доставките нарушава баланса между доставените на територията на страната лекарствени продукти и повишените нужди от тях за задоволяване на здравните потребности на населението.

След извършен задълбочен анализ на актуалната ситуация с наличността на гореспоменатите групи лекарствени продукти и по предоставената по-горе информация, се установи необходимост от въвеждане на забрана за износ на определените в т. I лекарствени продукти.

На следващо място, чрез определяне на посочения в т. III от заповедта срок за забрана на износ на лекарствените продукти по т. I, ще се постигне баланс между целта на приложената мярка – осигуряване на достатъчно количество от тези лекарствени продукти, необходими за лечението на българските пациенти, опазване на тяхното здраве и гарантиране на непрекъснатост на лекарствената им терапия – 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 лекарствени 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 описаните 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, както и на конкретните лекарствени продукти 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 както следва:

1. За лекарствените продукти по т. I, подточки 1-5 от 25.09.2025 г. до 23.11.2025 г.;
2. За лекарствения продукт по т. I, подточка 6 е от 25.09.2025 г. до 31.03.2026 г.

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

18.9.2025 г.

X Силви Кирилов

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