



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

Х

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. А10А „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;
- Humalog KwikPen Solution for injection, 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 10;
- Humalog Solution for injection 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 10;
- NovoRapid Penfil solution for injection 100 U/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: Clarithromycin и INN: Amoxicillin/clavulanic acid в лекарствени форми „powder for oral suspension” и „granules for oral suspension”.

5. A07EC “Аминосалицилова киселина и подобни средства“ – само лекарствени продукти с INN: Mesalazine;

6. M05BX –“Други лекарства, повлияващи костната структура и минерализация“ – лекарствен продукт с търговско наименование Prolia solution for injection 60 mg/1 ml (INN: Denosumab);

7. B03XA “Други антианемични препарати“ - лекарствени продукти със следните търговски наименования:

- Neorecormon solution for injection 2000 IU (6667 IU/ml - 0.3 ml) x 6 pre-filled syringes,
- Neorecormon solution for injection 3000 IU (10000 IU/ml - 0.3 ml) x 6 pre-filled syringes,
- Neorecormon solution for injection 4000 IU (13333 IU/ml - 0.3 ml) x 6 pre-filled syringes.

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, антиинфекциозни лекарствени продукти, лекарствени продукти за лечение на хронични възпалителни заболявания на чревния тракт, лекарствени продукти за лечение на остеопороза при жени в постменопауза и при мъже, изложени на

повишен риск от фрактури и лекарствени продукти за лечение на определени видове анемия 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), група A07EC „Аминосалицилова киселина и подобни средства“ (лекарствени продукти с INN: Mesalazine), група L04AD – „Инхибитори на калциневрина“ – (лекарствени продукти с INN: Ciclosporin в перорална лекарствена форма), група M05BX – „Други лекарства, повлияващи костната структура и минерализация“ – (лекарствен продукт с INN: Denosumab, и търговско наименование: Prolia), лекарствени продукти с търговско име: NeoRecormon (INN: Erythropoietin (Epoetin beta), лекарственият продукт с търговско име Ozempic 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 лекарствените продукти от фармакологичната група - A10A „Инсулини и аналози“ с горепосочените търговски наименования.

Отчетливо се забелязва, че следните инсулини с търговско наименование: *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; Humalog KwikPen Solution for injection, 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 10; Humalog Solution for injection 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 10; NovoRapid Penfil solution for injection 100 U/ml - 3 ml, Pack: 10* са с нерегулярна доставка/доставка на по-малко количество или забавяне на доставка в 4-9 от всички области в страната или от 14% до 32%. За останалите лекарствени продукти от групата се наблюдават проблеми в някои области.

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 29 % от областите в страната за лекарствения продукт Jardiance и съответно 25 % 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 октомври 2024 и октомври 2025 г. увеличението на пациентите на терапия (реимбурсирана от НЗОК) с Jardiance 10 mg е почти 1,5 пъти. Увеличението на пациентите на терапия (реимбурсирана от НЗОК) с лекарствения продукт Forxiga 10 mg също е около 1,5 пъти. Поради увеличения брой пациенти на терапия със споменатите лекарствени продукти, очаквано се забелязва чувствително увеличение на потреблението.

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 с търговско име 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 с търговско име Ozempic solution for injection (INN Semaglutide).

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): Azithromycin, INN: Clarithromycin и INN: Amoxicillin/clavulanic acid.

Видно от изложеното, предвид началото на зимния период, който се характеризира с висока честота на остри респираторни заболявания, включително и грип, което довежда до традиционно по-висока консумация на антибиотични лекарствени продукти, 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 с INN Mesalazine:

През последните месеци в Министерството на здравеопазването постъпват сигнали от граждани относно липса в аптечната мрежа на лекарствени продукти принадлежащи към INN: Mesalazine с търговско име Salofalk.

Най-много сигнали за недостиг се наблюдават за лекарствения продукт с търговско име: Salofalk Gastro-resistant tablet 500 mg – 79% от областите, като за този лекарствен продукт недостиг е докладван в 211 аптеки (над 60% от всички проверени аптеки). От направения анализ може да се заключи, че затруднение в осигуряването с лекарствени продукти с търговско име Salofalk се наблюдава при всички представители. Прави впечатление, че голяма част от съобщенията за недостиг с лекарствените продукти касаят съобщения за отказ за доставка от търговеца на едро до аптеката. От изложеното се налага извод за забрана на посочените в т. 5 лекарствени продукт с INN Mesalazine.

По отношение на лекарствения продукт с търговско наименование Prolia (INN Denosumab):

През последните месеци постъпиха писма от граждани и неправителствени организации, с което сигнализират МЗ за затруднение със снабдяването с лекарствения продукт с търговско име Prolia (INN: Denosumab).

От представените от РЗИ данни лекарственият продукт Prolia е с докладван недостиг в 89 % от всички области в страната, като общият брой на аптеките, от проверените от РЗИ общо 332 аптеки, е 227 аптеки със затруднения в осигуряването на лекарствения продукт.

Данните за броя здравноосигурени лица и отпуснатите по линия на НЗОК опаковки от лекарствения продукт Prolia за периода януари – октомври 2025 г. показват относително стабилен възходящ тренд и при двата показателя. Увеличението в броя на пациентите на терапия е постепенно и последователно, като динамиката на отпуснатите опаковки следва същата тенденция. От представената информация се налага заключението за забрана за износ на посочения лекарствен продукт с търговско наименование Prolia, съответстващо на INN Denosumab.

По отношение на лекарствени продукти със следните търговски наименования: Neorecormon solution for injection 2000 IU (6667 IU/ml - 0.3 ml) x 6 pre-filled syringes,

Neorecormon solution for injection 3000 IU (10000 IU/ml - 0.3 ml) x 6 pre-filled syringes и Neorecormon solution for injection 4000 IU (13333 IU/ml - 0.3 ml) x 6 pre-filled syringes:

Предвид спецификата на продукта и сравнително ограниченото му потребление в страната не би било приложимо изискването на информация от Регионалните здравни инспекции събрана на база, извършени от тях проверки на извадков принцип, каквато практика се използва при изготвянето на анализите за потребление на инсулини и други лекарствени продукти, предвид факта че обикновено този този тип продукти се доставят на пациента след предварителна заявка в аптека. По информация на ИАЛ, горесцитираните лекарствени продукти са с временно преустановяване на продажбите (чл. 54 от ЗЛПХМ) до юни 2027г., поради производствени причини, което от своя страна затруднява достъпа пациентите до терапия.

След анализ на справка относно потреблението на лекарствените продукти за периода октомври 2024-октомври 2025г., прави впечатление, че в края на 2024г. потреблението на лекарствения продукт Neorecormon 3000 IU рязко спада, като подобна динамика се наблюдава и за другите два продукта - Neorecormon 2000 IU и Neorecormon 4000 IU, но в по-слаба степен. Подобна съпоставка се наблюдава и при данните за броя здравноосигурени лица на терапия с цитираните лекарствени продукти. Наблюдаваната низходяща тенденция за брой пациенти и съответно реимбурсирани опаковки, би могло да се дължи и на затруднения достъп на пациентите до този 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 от 24.01.2026 г. до 24.03.2026 г.

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

X

Доц. д-р Силви Кирилов, дм
Министър на здравеопазването