



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

27.5.2026 г.

X РД-01-392/27.05.2026

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. А10А „Инсулини и аналози“ - лекарствени продукти от групата със следните търговски наименования:

- Insulatard Penfill suspension for injection 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 5;
- Mixtard 30 Penfill, Suspension for injection, 100 IU/ml-3 ml, Pack 5
- Actrapid Penfill solution for injection 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 5;
- Humalog Solution for injection 100 IU/ml - 3 ml, Pack: 10;
- Tresiba solution for injection 100 IU/ml – 3 ml, Pack: 5; cartridges;
- Fiasp solution for injection 100 U/ml – 3 ml, Pack: 10, cartridges;
- Levemir Penfill solution for injection 100 U/ml - 3 ml, Pack: 10;
- NovoMix 30 Penfill, suspension for injection, 100 U/ml - 3 ml, Pack: 10

2. J01 „Антиинфекционни лекарствени продукти за системна употреба“ - – лекарствени продукти от групата с INN: Cefuroxime в лекарствени форми „powder for oral suspension” и „granules for oral suspension”;

3. 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;

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

5. M05BX –“Други лекарства, повлияващи костната структура и минерализация“– само лекарствени продукти с INN: Denosumab и търговско наименование Prolia;

6. B03XA “Други антианемични препарати“ - лекарствени продукти 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.

7. L01AA – „Аналози на азотен иприт“ - лекарствени продукти с INN Ifosfamide и INN Cyclophosphamide

8. L04AG - „Моноклонални антитела“ - .лекарствен продукт с INN Vedolizumab.

II. Мотиви:

Лекарствените продукти, предмет на забраната за износ са предназначени за лечение на диабет, хронични възпалителни заболявания на чревния тракт, остеопороза, бъбречна недостатъчност и определени видове анемия. Това са социалнозначими хронични заболявания, които при прекъсване на лечението водят до тежки усложнения и увреждания на здравето. Липсата на терапия за тези заболявания би довела до значително повишаване на хоспитализациите на пациентите, което от своя страна ще натовари в изключителна степен болничната помощ като сектор на здравната система.

С цел извършване на анализ на ситуацията за наличието на лекарствени продукти за лечение на диабет, 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, лекарствени продукти за лечение на бъбречна недостатъчност 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“, „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“, група A10BK „Инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортър 2“ (SGLT-2), група A07EC „Аминосалицилова киселина и подобни средства“ (лекарствени продукти с INN: Mesalazine), 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), „Аналози на азотен иприт“ - лекарствени продукти с INN Ifosfamide и INN Cyclophosphamide и лекарствени продукти от групата L04AG - „Моноклонални антитела“ - лекарствен продукт с INN Vedolizumab по партиден номер и срок на годност, както и информация за доставени количества за последните 6 месеца за лекарствените продукти от същите групи и планирани следващи 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 посочените в т. I лекарствени продукти.

По отношение на лекарствените продукти от фармакологичната група - A10A „Инсулини и аналози“ с горепосочените търговски наименования.

Отчетливо се забелязва, че следните инсулини с търговско наименование: Fiasp cartridges (Insulin aspart), Insulatard Penfil (INN: Insulin human), Tresiba penfil (INN: insulin degludec), Mixtard 30 Penfill (INN: Insulin human), Levemir Penfill (INN: Insulin detemir), Actrapid Penfil (INN: Insulin human), Humalog 300 IU (INN: Insulin Lispro) и NovoMix 30 Penfill (INN: Insulin aspart) са с нерегулярна доставка/доставка на по-малко количество или забавяне на доставка в 6-13 от всички области в страната или от 18% до 50%.

След анализ на данните се налага постановяване на забрана за износ на лекарствените продукти по т. 1.

По отношение на лекарствените продукти от фармакологична група - „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“ – лекарствени продукти от

групата с INN: Cefuroxime в лекарствени форми „powder for oral suspension” и „granules for oral suspension”.

От предоставените от РЗИ данни може да се отбележи, че забавяне, нерегулярност в доставките, включително отказ от складовете на търговци на едро се наблюдава в 21% областите за лекарствени продукти, които принадлежат към INN Cefuroxime.

След анализиране на данните се налага да бъде постановена забрана за износ на лекарствените продукти по т. 2.

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 около 21% за лекарствения продукт Jardiance съответно 18% от областите в страната за лекарствения продукт Forxiga.

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 лекарствените продукти с INN Mesalazine:

Терапевтичните показания на лекарствените продукти с търговско име Salofalk включват улцерозен колит (лечение на остри състояния и профилактика на рецидив) и болест на Крон (лечение на остри състояния).

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 – 50 % от областите, като за този лекарствен продукт недостиг е докладван в 90 аптеки. От постъпилите и анализирани данни 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.

Тези обстоятелства обуславят налагането на забрана за износ на лекарствените продукти с INN Mesalazine.

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

През последните месеци постъпиха писма от граждани, с което сигнализират МЗ за затруднение със снабдяването с лекарствения продукт с търговско име Prolia (INN Denosumab). Съгласно одобрената кратка характеристика, лекарственият продукт Prolia е показан за лечение на остеопороза при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактури.

Лекарственият продукт Prolia е с докладван като недостиг в 57 % от всички области в страната. От общият брой аптеки, проверени от РЗИ които са 327 аптеки, в 133 са съобщени затруднения в осигуряването на лекарствения продукт, което е над 40%. По-задълбочен преглед на информацията показва, че при 80 от аптеките се касае за нерегулярни доставки, 16 от аптеките са съобщили за доставка на по-малко от заявеното количество, докато при други 58 аптеки се касае за отказ от склада на търговеца на едро с лекарствени продукти.

Данните за броя здравноосигурени лица и отпуснатите по линия на НЗОК опаковки от лекарствения продукт Prolia за периода март 2025 – март 2026 г. показват относително стабилен 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 с INN Erythropoietin (Epoetin beta) и 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:

Горепосочените лекарствени продукти принадлежат към INN Erythropoietin (Epoetin beta) 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 предиализен 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.

За горепосочените лекарствени продукти, справка в публично достъпната база данни на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) показва, че на 19.11.2025 г. в ИАЛ е постъпило уведомление за преустановяване на продажбите до края на юни 2027 г.

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 наложи при изготвянето на анализите за потребление на инсулини, предвид факта че обикновено този тип продукти се доставят на пациента след предварителна заявка в аптека.

След анализ на справка относно потреблението на лекарствените продукти за периода октомври 2024 г. - декември 2025 г., прави впечатление, че в края на 2024 г. потреблението на лекарствения продукт Neorecormon 3000 IU рязко спада, като продължава да се наблюдава низходящ тренд и през следващите месеци. 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 тези лекарствени продукти.

По отношение на лекарствени продукти с INN Ifosfamide и INN Cyclophosphamide.

Съгласно кратката характеристика на лекарствени продукти с INN Ifosfamide, същите са с индикация при:

- тестикуларни тумори,
- комбинирана терапия при пациенти с напреднали тумори във II до IV стадий, според TNM класификацията, при незадоволителен или липса на отговор към начална химиотерапия;
- Овариален карцином;
- Карцином на шийката на матката;
- Като монотерапия при пациенти с напреднали тумори и при рецидиви;
- Карцином на гърдата.
- За палиативна терапия на напреднал рефрактерен или рецидивирац карцином на гърдата;
- За самостоятелна или комбинирана химиотерапия при пациенти с иноперабилни или метастатични тумори;
- Дребноклетъчен бронхиален карцином;
- Мекотъканны саркоми;

- Сарком на Юнг;
- Карцином на панкреаса;
- Нехочкинови лимфоми;
- Болест на Хочкин;

Справка в публично достъпния регистър на ИАЛ за подадените от ПРУ уведомления за временно или постоянно преустановяване на продажбите (по чл. 54 от ЗЛПХМ), показва, че за лекарствения продукт Holoхан powder for solution for infusion 2 g, Pack: 1 на 04.03.2026 г. в ИАЛ е подадено уведомление от ПРУ за временно преустановяване по производствени причини. Периодът на преустановяване на продажбите е от 07.05.2026 г. до 31.03.2027 г. От събраната информация, се забелязва, че през месеца, през който в ИАЛ в постъпило уведомление за временно преустановяване на продажбите на лекарствения продукт, броя доставени опаковки през съответния месец до болнични аптеки чувствително се е увеличил.

С оглед на важноста на лекарствения продукт и мястото му в терапевтичните схеми за лечение на пациенти със злокачествени заболявания, както и постъпилата от ИАЛ информация относно потенциален недостиг на лекарствения продукт на европейско ниво съчетано с постъпилото уведомление от ПРУ за временно преустановяване на продажбите на Holoхан powder for solution for infusion 2 g за периода от 07.05.2026 г. до 31.03.2027 г., може да се заключи че ако продуктът не бъде забранен за износ, през следващите месеци достъпът на пациентите до лекарствения продукт ще бъде затруднен.

Относно лекарствените продукти с INN Cyclophosphamide. Справка в публично достъпния регистър на ИАЛ за подадените от ПРУ уведомления за временно или постоянно преустановяване на продажбите (по чл. 54 от ЗЛПХМ), показва, че за лекарствения продукт Endoхан powder for solution for injection 500 mg, Pack: 1 в ИАЛ е подадено уведомление от ПРУ за временно преустановяване по производствени причини. Периодът на преустановяване на продажбите е от 07.05.2026 г. до 31.03.2027 г.

Съгласно кратката характеристика на лекарствения продукт с търговско име Endoхан Powder for solution for injection 500, същият се прилага в схема комбинирана химиотерапия или като монотерапия при левкемии, малигнени лимфоми или метастазирани и неметастазирани злокачествени солидни тумори. Същият се прилага и при прогресивни „автоимунни заболявания“, при имunosупресивна терапия при органна трансплантация и състояния преди алогенна костномозъчна трансплантация.

С оглед големия период на преустановяване на продажбите до 31.03.2027 г. предлагаме възможността за износ на продукта да бъде ограничена.

Относно лекарствени продукти с търговско име Entyvio (INN-Vedolizumab).

През последните месеци в Министерството на здравеопазването постъпиха сигнали от пациенти, свързани с недостиг в аптечната мрежа на лекарствени продукти с търговско име Entyvio. Съгласно кратката характеристика на продуктите, същите са с индикации при

улцерозен колит, болест на Крон. На базата на наличната информация относно наличности в търговци на едро и броя пациенти, както и постъпилите в Министерството на здравеопазването сигнали, може да се заключи, че е налице нерегулярност в доставките на лекарствени продукти с търговско име Entyvio предвид което се налага износът му да бъде ограничен.

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 въвеждания 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 27.05.2026 г. до 26.07.2026 г.

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

27.5.2026 г.

X

Катя Ивкова

Министър на здравеопазването

Signed by: Katya Georgieva Ivkova