



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

23.7.2026 г.

X РД-01-479/23.07.2026

Signed by: ELEONORA KRASIMIROVA SOTIROVA

С моя Заповед № РД-01-427/24.06.2026 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 № 18 е включен лекарствения продукт с АТС код: M05BX05, INN Burosumab - 10 mg solution for injection - 1 ml; 20 mg solution for injection - 1 ml; 30 mg solution for injection - 1 ml, за МКБ код M83.8.

С писмо с вх. № 26-00-2078/07.07.2026 г. от „Суикс Биофарма“ ЕООД се предоставя информация, че основният код по МКБ, обхващащ фамилната и придобитата хипофосфатемия, както и витамин D-резистентната остеомалация е E83.3.

На следващо място, с писмо с вх. № 61-00-119/07.07.2026 г. в Министерството на здравеопазването е постъпило писмо и от Експертния съвет по медицинската специалност „Детска ендокринология и болести на обмяната“, в което се посочва, че за лекарствения продукт е допусната неточност и следва да бъде вписан код по МКБ – E83.3.

След извършена проверка е установено, че е допусната очевидна фактическа грешка на ред № 18 от Приложението към Заповед № РД-01-427/24.06.2026 г., което налага нейната

поправка, като вместо Заболяване по международен код на заболяванията M83.8 да се посочи E83.3.

На следващо място, със същото писмо отново е посочено, че с горесцитираната заповед на ред № 85 от списъка е допусната очевидна фактическа грешка. На ред № 85 е включен лекарствения продукт АТС: A05AX05, INN Odevixibat 200 µg hard capsules; 400 µg hard capsules; 600 µg hard capsules; 200 µg hard capsules, МКБ K83.8; Q44.7; K76.8. Посочва се, че в колоната „Лекарствена форма и количество активно вещество“ два пъти е посочена концентрацията от 200 µg. Съобразно разрешението за употреба на лекарствения продукт последните (на четвърто място в посочената колона) форма и количество активно вещество следва да е 1 200 µg hard capsules вместо 200 µg hard capsules.

След извършена проверка от страна на експерти от Министерството на здравеопазването е установено, че е допусната техническа грешка, като за лекарствения продукт следва да бъде вписана концентрацията от 1 200 µg hard capsules вместо 200 µg hard capsules.

Предвид горесложеното 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-01-427/24.06.2026 г., както следва:

1. На ред № 18 думата „M83.8“ се заменя с „E83.3“.
2. На ред № 85 в колоната „Лекарствена форма и количество активно вещество“ на последния ред думите „200 µg hard capsules“ се заменят с „1 200 µg hard capsules“.

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

22.7.2026 г.

X 

Катя Ивкова
Министър на здравеопазването
Signed by: Katya Georgieva Ivkova