



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

20.4.2021 г.

X РД-01-254/20.04.2021 г.

документ,
регистриран от:
Signed by: Ivo Cvetanov Manchev

за допълнение на Заповед № РД-01-388/07.07.2020 г., допълнена със Заповед № РД-01-400/13.07.2020 г., Заповед № РД-01-486/31.08.2020 г., Заповед № РД-01-516/15.09.2020 г., Заповед № РД-01-550/30.09.2020 г., Заповед № РД-01-568/06.10.2020 г., Заповед № РД-01-605/16.10.2020 г., Заповед № РД-01-632/04.11.2020 г., Заповед № РД-01-659/18.11.2020 г., Заповед № РД-01-682/30.11.2020 г., Заповед № РД-01-65/29.01.2021 г., Заповед № РД-01-223/08.04.2021 г. и Заповед № РД-01-233/15.04.2021 г.

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията, чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, чл. 16, ал. 4 и 6 от Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти 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 и във връзка с писма с вх. № 33-12-34/06.07.2020 г. от СБАЛДБ „Проф. д-р Иван Митев“ ЕАД, становище с вх. № 33-12-34/ 29.07.2020 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и становища с вх. 33-12-34/01.12.2020 г. и вх. № 33-12-34/19.04.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Нервни болести“

НАРЕЖДАМ:

I. В Приложението „Списък на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“ към Заповед № РД-01-388/07.07.2020 г., допълнена със Заповед № РД-01-400/13.07.2020 г., Заповед № РД-01-486/31.08.2020 г., Заповед № РД-01-516/15.09.2020 г., Заповед № РД-01-550/30.09.2020 г., Заповед № РД-01-

568/06.10.2020 г., Заповед № РД-01-605/16.10.2020 г., Заповед № РД-01-632/04.11.2020 г., Заповед № РД-01-659/18.11.2020 г., Заповед № РД-01-682/30.11.2020 г., Заповед № РД-01-65/29.01.2021 г., Заповед № РД-01-223/08.04.2021 г. и Заповед № РД-01-233/15.04.2021 г., се създава ред с № 78:

№	АТС код	Международно непатентно наименование, към което принадлежи продуктът (INN)	Лекарствена форма и количество на активното вещество	Заболяване по международен код на заболяванията	Допълнителна информация
78	M09AX09	Onasemnogene abeparvovec	2×10^{13} vector genomes/mL solution for infusion	G12.0; G12.1	За лечение на пациенти с 5q спинална мускулна атрофия (СМА) с биалелна мутация в гена SMN1 и клинична диагноза за СМА тип 1, или пациенти с 5q СМА с биалелна мутация в гена SMN1 и до 3 копия на гена SMN2 - което е възможно и при пациенти със СМА тип 2 (начало между 6 и 18 месечна възраст)

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

20.4.2021 г.

X Костадин Ангелов

Проф. д-р Костадин Ангелов, д. м.
 Министър на здравеопазването
 Signed by: Kostadin Georgiev Angelov