



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



10.03.2021

ДО

ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, ДМ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ИАЛ - 12.143/10.03.2021г.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО п.к 1000, София, п.к. "Света Неделя" № 5 РЕГИСТРАТУРА
Регистрационен индекс, дата
12-01-18/10.03.2021

ОТНОСНО: становище за временна забрана на износ на лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,

На основание чл. 217д от ЗЛПХМ, който предвижда правна възможност със заповед на министъра на здравеопазването временно да се забрани износ на лекарствени продукти от територията на Република България, за които е установен недостиг на територията на страната за задоволяване на здравните потребности на населението, Ви предоставям следната информация и становище:

Във връзка с епидемиологичната криза, причинена от коронавируса SARS-CoV-2, свързаното с него заболяване COVID-19, както и неговото бързо разпространение сред населението на Р България, рискът, свързан с COVID-19 инфекцията понастоящем се счита за висок въз основа на данните, докладвани от директорите на РЗИ и на лечебните заведения за болнична помощ в страната по време на проведената на 08.03.2021 г. среща с министъра на здравеопазването. Изнесените данни сочат трайна тенденция за увеличаване на заболяемостта и хоспитализациите в COVID отделенията на болниците. Данните за повишената заболяемост в страната и увеличеният брой на хоспитализирани пациенти се потвърждават и от публично достъпната информация в Единния информационен портал за COVID-19. Изложеното обуславя нуждата от обезпечаване на количества от лекарствени продукти, които се прилагат при лечението на българските граждани, диагностицирани с COVID-19, и са включени в протоколите за лечение на заболяването в лечебните заведения за болнична помощ, както и в терапията на пациенти при домашното им лечение. Недостигът от лекарствени продукти, използвани за приложение на пациенти с COVID-19 застрашава живота и здравето на значителен брой пациенти в България, а неспазването или прекъсването на назначената на тези пациенти терапия може да доведе до сериозен риск за живота и здравето им.

Към настоящия момент за използваните лекарствени продукти, които медицинските специалисти от болничната и извънболничната помощ прилагат при лечението на болни от COVID-19, са налице данни за потенциален недостиг на лекарствени продукти от следните анатомо-терапевтични групи:

- С международно непатентно наименование Enoxaparin;
- С международно непатентно наименование Nadroparin;

Анализът на данните, които ИАЛ получава от Националната система по верификация за посочените лекарствени продукти, показва значително повишаване на потреблението им в сравнение с предходните месеци, като усреднено за INN Nadroparin

и Епохарарин е 404%, а данните от СЕСПА очертават тенденция за изчерпване на количествата преди планираните следващи доставки.

Предоставената от притежателите на разрешенията за употреба в ИАЛ информация за лекарствените продукти сочи, че се осъществяват редовни доставки за българския пазар в количества, дори по-големи от средномесечното потребление. Въпреки това, в ИАЛ постъпват данни за затруднения в снабдяването с лекарствените продукти в аптечната мрежа, като се наблюдават тенденции за увеличаване на потреблението и в лечебните заведения, съответно на увеличения брой на хоспитализираните пациенти.

На следващо място, резултатите от извършените от ИАЛ проверки показват, че лекарствените продукти с посочените по-горе международни непатентни наименования са предмет на паралелен износ от територията на България за други страни, в количества, създаващи предпоставки за потенциален недостиг от лекарствените продукти за българския пазар. Независимо от законния характер на извършваната дейност, износът на лекарствени продукти, използвани за лечение на български пациенти с COVID-19 в период на увеличено потребление, нарушава крехкия баланс между доставените на територията на страната лекарствени продукти и повишените нужди от тях за задоволяване на здравните потребности на населението.

В допълнение на гореизложеното, по време на извънредна среща в ИАЛ, проведена на 10.03.2021 г. с представителите на ПРУ на лекарствените продукти CLEXANE и Graxiparine, от последните са изразени становища за идентифициран повишен риск от периодични временни затруднения при осигуряване на достатъчно количества от лекарствените продукти, поради очаквано повишено потребление, ограничен производствен капацитет, невъзможност за непланирано увеличение на производството, ограничени възможности за пренасочване на количества от други държави-членки за българския пазар, в резултат на което е възможно да възникнат кризисни ситуации, застрашаващи здравето и живота на българските пациенти.

Предвид изложеното, с цел предотвратяване на кризисни ситуации на недостиг от посочените лекарствени продукти, **предлагам същите да бъдат поставени под постоянен мониторинг и да се забрани временно износът им от територията на страната, с оглед гарантиране на задоволяването на нуждите и потребностите на българските граждани за периода, предвиден в чл. 217д от ЗЛПХМ.**

С уважение,

МАГ.-ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ
Изпълнителен директор

