



ДО

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

ИАЛ - 55459 / 15.12.2020г.

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

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,

Във връзка с изменението на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (изм. и доп. ДВ. бр.105 от 11 декември 2020г.) и предвидената в новосъздадения чл. 217д от ЗЛПХМ 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 за повишената заболяемост в страната. 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 задължително използваните лекарствени продукти, които медицинските специалисти от болничната и извънболничната помощ прилагат при лечението на болни от COVID-19, са от различни анатомо-терапевтични групи:

- С международно непатентно наименование Azithromycin;
- С международно непатентно наименование Enoxaparin;
- С международно непатентно наименование Nadroparin;
- С международно непатентно наименование Dexamethazone
- Медицински газ кислород.

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 Azithromycin повишението е с 5 000%, за INN Dexamethazone е с 2 300%, за INN Nadroparin и Enoxaparin – с почти 500%.

За лекарствените продукти с INN Azithromycin и с търговски имена Sumamed 500 mg film - coated tablets x 3, Sumamed 250 mg hard capsules x 6, Sumamed 500 mg powder for solution for infusion x 5 в ИАЛ са постъпили уведомления от ПРУ по чл. 54, ал. 2 от ЗЛПХМ за временно преустановяване на продажбите за периода м. 11.2020-м. 01.2021 г. Посочената от ПРУ причина е изчерпване на наличните количества във връзка с утежнена COVID-19 здравна обстановка и невъзможност за ново производство в кратки срокове. ПРУ посочва, че продадените количества към ТЕ за последните 2 седмици преди окончателното изчерпване на количествата, отговарят на потреблението на продукта за предходния 6-месечен период плюс предвиденият ръст във връзка с пандемичната COVID-19 обстановка. Актавис ЕАД, в качеството си на упълномощен представител на ПРУ Teva B.V. очаква в най-скоро време актуална информация за дата на следващата доставка. *Междувременно стана ясно, че централата на Teva Pharmaceuticals е участвала и спечелила на търг на ЕК позицията Sumamed 500 mg powder for solution for infusion x 5 за МЗ в България, поради което, чрез този търг ще бъдат доставени директно на МЗ 17 028 опаковки. По информация, подадена от производителя Pliva d.o.o. в момента тече опаковане на продукта с цел подготовка на доставката по този търг.*

Предоставената от притежателите на разрешенията за употреба в ИАЛ информация за лекарствените продукти, с изключение на тези с преустановени продажби, сочи, че се осъществяват редовни доставки за българския пазар в количества, дори по-големи от средномесечното потребление, изчислено на база предходни периоди. Въпреки това, в ИАЛ постъпват данни за затруднения в снабдяването с лекарствените продукти в аптечната мрежа, дължащи се на повишеното потребление. По данни, предоставени в ИАЛ от МЗ, затруднения в снабдяването с посочените лекарствени продукти са налице и при лечебните заведения за болнична помощ, включително и по отношение на доставките на медицински кислород в бутилки за новоразкритите отделения за интензивно лечение на болни с COVID-19, в които няма изградена централна инсталация за подаване на кислород. Предвид увеличени брой на пациенти, настанени в тези отделения за лечение, респ. необходимостта от допълнителни количества кислород от една страна, а от друга затрудненията на производителите на медицински кислород да го доставят в бутилки, създава потенциален риск за обезпечаване на необходимите количества от него.

На следващо място, резултатите от извършените от ИАЛ проверки по сигнали за недостиг от лекарствени продукти, осъществени през м. ноември до настоящия момент 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, в ИАЛ е постъпило писмо от Санофи България "ЕООД", в което се изказва становище и се иска съдействие, за да бъде забранен износа от територията на България на лекарствения продукт CLEXANE solution for injection в трите му концентрации (0,4;0,6;0,8), с цел да бъдат предотвратени кризисни ситуации, при техния недостиг, които ще застрашат здравето и живота на българските пациенти. CLEXANE (INN Enoxaparin); е включен като част от терапията на пациенти с COVID-19. "Санофи България" ЕООД посочват, че са възможни кризисни ситуации на недостиг и с други техни лекарствени продукти APIDRA, AUBAGIO, LANTUS, TOUJEO

-за лечение на социално значими заболявания като диабет, множествена склероза, проблеми с кръвта.

В ИАЛ постъпи писмо от „Майлан“ ЕООД, компания на Viatris, което разпространява лекарствения продукт Fraxiparine 9 500 anti-Xa IU/ml на българския пазар, с което ни уведомяват, че е идентифициран повишен риск от периодични временни преустановявания на продажбите от лекарствения продукт, поради повишено търсене, ограничен производствен капацитет и невъзможност за непланирано увеличение на производството.

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 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.**

Прилагаме информация за лекарствените продукти с INN Azithromycin, INN Dexamethazone, INN Nadroparin и INN Епохарарин със съответните търговски наименования, количество на активното вещество в дозова единица, лекарствена форма, концентрация.

Търговско наименование	Количество лекарствено вещество	Лекарствена Форма	Съдържание; Концентрация	Вид опаковка
Azatriil 250 mg capsules, hard ; Азатрил 250 mg твърди капсули	250 mg	капсула, твърда	250 mg	6 капсули
Azatriil 250 mg capsules, hard ; Азатрил 250 mg твърди капсули	250 mg	капсула, твърда	250 mg	8 капсули
Azatriil 100mg/5ml powder for oral suspension - 20ml ; Азатрил 100mg/5ml прах за перорална суспензия - 20ml	400 mg	прах за перорална суспензия	100mg/5ml	1 бутилка
Azatriil 200mg/5ml powder for oral suspension - 20ml ; Азатрил 200mg/5ml прах за перорална суспензия - 20ml	800 mg	прах за перорална суспензия	200mg/5ml	1 бутилка
Azithromycin ABR 500 mg capsules, hard ; Азитромицин АБР 500 mg капсули, твърди	500 mg	капсула, твърда	500 mg	3 капсули
Azithromycin ABR 500 mg capsules, hard ; Азитромицин АБР 500 mg капсули, твърди	500 mg	капсула, твърда	500 mg	6 капсули
Azibiot 250 mg film - coated tablets ; Азибиот 250 mg филмирани таблетки	250 mg	таблетка филмирана	250 mg	6 таблетки
Sumamed 250 mg hard capsules ; Сумамед 250 mg твърди капсули	250 mg	капсула, твърда	250 mg	6 капсули
Sumamed 500 mg film - coated tablets ; Сумамед 500 mg филмирани таблетки	500 mg	таблетка филмирана	500 mg	6 таблетки
Sumamed 500 mg powder for solution for infusion ; Сумамед 500 mg прах за инфузионен разтвор	500 mg	прах за инфузионен разтвор	500 mg	5 флакона
Azax 500 mg film - coated tablets ; АЗАКС 500 mg филмирани таблетки	500 mg	таблетка филмирана	500 mg	3 таблетки
Dexamethasone Sopharma 4 mg/ml solution for injection ; Дексаметазон Софарма 4 mg/ml инжекционен разтвор	4 mg	инжекционен разтвор	1 ml	10 ампули

Dexamethason KRKA 4 mg/ml solution for injection - 1ml ; Дексаметазон KRKA 4 mg/ml инжекционен разтвор - 1 ml	4 mg	инжекционен разтвор	1 ml	25 ампули
Dexamethason KRKA 4 mg tablets ; Дексаметазон КРКА 4 mg таблетки	4 mg	таблетка	4 mg	5 таблетки
Dexamethason KRKA 8 mg tablets ; Дексаметазон КРКА 8 mg таблетки	8 mg	таблетка	8 mg	5 таблетки
Prednisolon F 0,5 mg tablets ; Преднизолон F 0,5 mg таблетки	0,5 mg	таблетка	0,5 mg	30 таблетки
Prednisolon F 2 mg tablets ; Преднизолон F 2 mg таблетки	2 mg	таблетка	2 mg	50 таблетки
Clexane 10 000 IU (100 mg)/ml solution for injection in pre-filled syringes - 0,4 ml ; КЛЕКСАН 10 000 IU (100 mg)/ml инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки - 0,4 ml	40 mg	инжекционен разтвор	100mg/ml	6 предварително напълнени спринцовки
Clexane 10 000 IU (100 mg)/ml solution for injection in pre-filled syringes - 0,6 ml ; КЛЕКСАН 10 000 IU (100 mg)/ml инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки - 0,6 ml	60 mg	инжекционен разтвор	100mg/ml	6 предварително напълнени спринцовки
Clexane 10 000 IU (100 mg)/ml solution for injection in pre-filled syringes - 0,8 ml ; КЛЕКСАН 10 000 IU (100 mg)/ml инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки - 0,8 ml	80 mg	инжекционен разтвор	100mg/ml	6 предварително напълнени спринцовки
Fraxiparine 9500 IU anti-Xa /ml solution for injection -0.3 ml ; ФРАКСИПАРИН 9 500 IU anti-Xa/ml инжекционен разтвор -0.2 ml	2850 UI	инжекционен разтвор	9500 IU/ml	10 стъклени спринцовки
Fraxiparine 9500 IU anti-Xa /ml solution for injection -0.4 ml ; ФРАКСИПАРИН 9 500 IU anti-Xa/ml инжекционен разтвор -0.4 ml	3800 UI	инжекционен разтвор	9500 IU/ml	10 стъклени спринцовки
Fraxiparine 9500 IU anti-Xa /ml solution for injection -0.6 ml ; ФРАКСИПАРИН 9 500 IU anti-Xa/ml инжекционен разтвор -0.6 ml	5700 UI	инжекционен разтвор	9500 IU/ml	10 стъклени спринцовки

Търговско наименование		рег.№	опакровка	ПРУ	Активно вещество
Oxygen medicinal liquid SOL 100 % medicinal gas, cryogenic , mobile cryogenic wessel		20130110	преносим криогенен съд	Sol spa	Oxygen
Oxygen medicinal liquid SOL 100 % medicinal gas, cryogenic , fixed		20130111	неподвижен криогенен съд	Sol spa	Oxygen

cryogenic wessel					
Oxygen medicinal gaseous SOL		20130112	бутилка за газ	Sol spa	Oxygen
Donopa 50%/50% v/v medicinal gas, compressed	- 2L; 2,7L; 5L; 10L; 20L at 135 bar ; 2L; 5L at 185 bar	20160332	бутилка за газ	Sol spa	Oxyge/Nitrous oxide
Conoxia 100% medicinal gas, compressed		20170130	бутилка за газ	Linde Gas a.s.	Oxygen
CONOXIA 100% medicinal gas, cryogenic	21 L, 30-41 L, 44-46 L, 120-500 L, 425-680 L, 1 000 L, 9 000 - 29 350 L C8	20170216	преносим криогенен съд	Linde Gas a.s.	Oxygen
Medicinal Liquid Oxygen Prescriptia 100% medicinal gas, cryogenic /	from 3000 to 50000 litres	20130275	неподвижен криогенен съд	Прескрипция ЕООД	Oxygen

С уважение,

МАГ.-ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ
Изпълнителен директор



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434
e-mail: bda@bda.bg