



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗА П О В Е Д

30.8.2021 г.

X РД-01-742/ 30.08.2021

документ,
регистриран от:
Signed by: Aneta Lyubenova Todorova

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. 217д от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, чл. 73 от Административнопроцесуалния кодекс и писмо с вх. № 12-01-65/ 23.08.2021 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и във връзка с усложнената епидемична обстановка, свързана с разпространението на COVID-19 на територията на страната

Н А Р Е Ж Д А М:

I. Забранявам износа 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 и получили разрешение за употреба по чл. 26, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

Международно непатентно наименование /INN/	Наименование на лекарствения продукт/лекарствена форма и количество активно вещество в окончателна опаковка	Притежател на разрешението за употреба	Производител
Енохапарин	Clexane, Solution for injection, 100 mg/ml - 0.4 ml (4000 IU), -, Pack: 6 pre-filled syringes	Санофи България ЕООД, България	Sanofi Winthrop Industrie -Maison Alfort, Франция; Sanofi Winthrop Industrie Le Trait, Франция; Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Private, Csanyikvolgy, Унгария; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest, Унгария; Sanofi-Aventis GmbH, Vienna, Австрия
Енохапарин	Clexane, Solution for injection, 60 mg/0.6 ml (6000 IU), -, Pack: 6 pre-filled syringes	Санофи България ЕООД, България	Sanofi Winthrop Industrie -Maison Alfort, Франция; Sanofi Winthrop Industrie Le Trait, Франция; Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Private, Csanyikvolgy, Унгария
Енохапарин	Clexane, Solution for injection, 80 mg/0,8 ml (8000 IU), -, Pack: 6 pre-filled syringes	Санофи България ЕООД, България	Sanofi Winthrop Industrie, Maison Alfort, Франция; Sanofi Winthrop Industrie, Le Trait, Франция; Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Private, Csanyikvolgy, Унгария
Надропарин	Fraxiparine, Solution for injection, 9500 anti-Xa IU/ml - 0,6 ml 5700 IU, -, Pack: 10	Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия	Aspen Notre Dame de Bondeville, Франция; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Полша
Надропарин	Fraxiparine sol.inj. 9500 anti-Xa IU/ml - 0,4 ml, Solution for injection, 3800, IU, Pack: 10	Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия	Aspen Notre Dame de Bondeville, Франция; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Полша
Надропарин	FRAXIPARINE, Solution for injection, 9500 IU anti-Xa IU/ml - 0,3 ml, -, Pack: 10	Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия	Aspen Notre Dame de Bondeville, Франция; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Полша
Тосилизумаб	RoActemra, Solution for injection, 162, mg, Pack: 4 pre-filled syringes	Roche Registration GmbH, Германия	Roche Pharma AG - Germany
Тосилизумаб	RoActemra, Solution for injection, 162, mg, Pack: 4 pre-filled pens	Roche Registration GmbH, Германия	Roche Pharma AG, Germany
Тосилизумаб	RoActemra, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml - 20 ml, mg, Pack: 1	Roche Registration GmbH, Германия	Roche Pharma AG, Германия
Тосилизумаб	RoActemra, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml - 4 ml, mg, Pack: 1	Roche Registration GmbH, Германия	Roche Pharma AG, Германия

Мотиви:

Епидемията, причинена от разпространението на коронавируса SARS-CoV-2 и свързаното с него заболяване COVID-19 доведе до причиняване на отрицателни последици във всички сфери на обществения живот, най-засегната от които се оказа сферата на здравеопазването, предвид големия брой заразени и починали през последните месеци, причина за което са липсата на достатъчно научни данни за заболяването и на ефикасни средства за лечението му.

Бяха постигнати значителни резултати по отношение на лечението на пациентите, въведоха се алгоритми за лечение и терапевтични схеми, в които се включиха и част от лекарствените продукти посочени в т. I от настоящата заповед.

Същите влизат в терапевтичните схеми за лечение на заболяването COVID-19 и се прилагат в болничната и извънболничната помощ и недостигът им на пазара ще застраши живота и здравето на значителен брой пациенти в Република България, в условията на усложнената епидемична обстановка, в която се намира страната.

Действащите към момента механизми в страната в областта на лекарствените продукти не предвиждат никакви контролни правомощия, посредством които в случай на обоснована необходимост да бъде ограничаван износът на жизненоважни за българските пациенти лекарствени продукти, освен предвиденото в чл. 217д от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина правомощие на министъра на здравеопазването.

Всеизвестен факт е, че в борбата с COVID-19 в голяма степен липсват достатъчно научни данни и доказателства, които да подпомогнат ефективното предотвратяване на разпространението на болестта. Предвид събраните до момента данни и информация от постигнатите резултати от изключително важно значение е те да бъдат запазени и да продължат да се прилагат в лечението на болестта до окончателното справяне с възникналата извънредна ситуация. Неспазването или прекъсването на назначената на пациентите, страдащи от заболяването COVID-19, терапия ще доведе до сериозен риск за живота и здравето им.

Предвид описаното е необходимо да бъде забранен износът на лекарствените продукти по т. I от заповедта, с цел непрекъснатост на прилаганата терапия с тези лекарствени продукти.

Настоящата заповед, с която се ограничава износът на определени лекарствени продукти се издава на основание чл. 217д, от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и във връзка с постъпило писмо с вх. 12-01-65/23.08.2021 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) предвид усложнената епидемична обстановка, свързана с разпространението на COVID-19 на територията на страната. Според писмото от изпълнителния директор на ИАЛ, във връзка с повишаване интензивността на епидемичния процес, свързан с по-бързото разпространение на SARS-CoV-2 и свързаното с него заболяване COVID-19 сред населението на Р България, рискът свързан с COVID-19 инфекцията понастоящем се счита за висок въз основа на данните, докладвани от директорите на Регионалните здравни инспекции и на лечебните заведения за болнична помощ в страната.

Данните, показват трайна тенденция за увеличаване на заболяемостта и хоспитализациите в COVID отделенията на болниците. Данните се потвърждават и от публично достъпната информация в Единния информационен портал за COVID-19.

Изложеното обуславя в много по-висока степен продължаващата и към момента необходимост от обезпечаване с количества от лекарствени продукти Clexane и Fraxiparine, които се прилагат при лечението на българските граждани, диагностицирани с COVID-19 и включени в протоколите за лечение на заболяването в лечебните заведения за болнична помощ, както и в терапията на такива пациенти на амбулаторно лечение.

Освен това, посочените лекарствени продукти се прилагат и в терапията на пациенти с други заболявания, като постоперативна терапия, бременни пациентки с тромбофилия, трансплантирани пациенти и др.

Недостигът от лекарствените продукти, използвани за приложението на всички тези пациенти, застрашава живота и здравето на значителен брой пациенти в България, а неспазването или прекъсването на назначената им 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;
- С международно непатентно наименование Tocilizumab.

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 периоди, като усреднено за INN Nadroparin и Enoxaparin е 311%, а данните от СЕСПА очертават тенденция за изчерпване на количествата преди планираните следващи доставки.

Данни за потреблението на база данните за отписани от системата за верификацията доставени на българския пазар опаковки лекарствени продукти с INN Nadroparin и Enoxaparin установяват тенденция за трайно нарастване на употребата, респ. необходимите количества за задоволяване на потребностите от тях през м. август се увеличават в сравнение с потребените (отписани) количества през м. юни и м. юли 2021 г. Нивата към средата на м. август 2021 г. бележат тенденция за приближаване на нивата от пиковите нива на потребление (на база средномесечното такова), достигнати съответно през м. ноември и

началото на м. декември 2020 г. и през м. март и април 2021 г., когато се достигнаха най-високите нива на заболяемост.

Горното се потвърждава и от публично достъпните данни за заболяемостта от COVID-19, които сочат, че към настоящия момент активните случаи, включително хоспитализираните пациенти с COVID-19 са 7 пъти повече, в сравнение с активните случаи и хоспитализираните пациенти, установени към 31.07.2021 г.

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, от началото на август в ИАЛ постъпват данни за затруднено снабдяване с лекарствените продукти в аптечната мрежа, като се наблюдават тенденции за увеличаване на потреблението и в лечебните заведения, съответно на увеличаващия се 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. По данни съгласно подадената в ИАЛ информация от търговци на едро за паралелен износ на лекарствени продукти от страната само за м. август 2021 (до 23.08.2021 г.) количествата за износ от продуктите са, както следва:

- Fraxiparine - 39 000 оп.
- Clexane - 93 000 оп.
- RoActemra – 17 330 оп.

Независимо от законния характер на извършваната дейност, износът на лекарствени продукти, използвани за лечение на български пациенти с COVID-19 в период на увеличаващо се потребление лишава българския пазар и българските пациенти от количествата, които са предназначени за задоволяването на потребностите на българското население. По този начин, в условията на изключителните обстоятелства на пандемията и в частност в периода на нейното поредно усложняване в България, износът нарушава баланса между доставяните на територията на страната лекарствени продукти и ускореното повишение на нуждите от тях. В резултат на това наличните количества се изчерпват по-рано във времето много преди датите на следващите планирани от Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) доставки.

В подкрепа на гореизложеното, в ИАЛ е постъпила информация от ПРУ на посочените лекарствени продукти, че независимо от регулярните доставки за България, се идентифицира възможен риск от временен недостиг, дължащ се едновременно на увеличеното потребление

в страната и на повишения паралелен износ, предвид увеличеното потребление на лекарствените продукти в световен мащаб.

За лекарствените продукти RoActemra 162 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка - 0,9 ml x 4 и RoActemra 162 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка - 0,9 ml x 4 в ИАЛ са постъпили уведомления от ПРУ по чл. 54, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) за временно преустановяване на продажбите до м. септември 2021 г. включително. Посочената от ПРУ причина е, че поради увеличеното в пъти потребление на лекарствените продукти RoActemra Concentrate for solution for infusion 20 mg/ml и RoActemra Solution for injection в световен мащаб, поради приложението им при лечение на болни с COVID-19, както и за лечение на ревматоиден артрит, количествата са изчерпани и е невъзможно ново производство в кратки срокове.

Съгласно информация в Специализираната електронна система за проследяване и анализ (СЕСПА) наличностите от RoActemra 162 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка - 0,9 ml x 4 и RoActemra 162 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка - 0,9 ml x 4 на българския пазар са недостатъчни за задоволяване на потребностите и са под 65 %-та бариера от необходимите за България количества (под която бариера по смисъла на Глава девета „6” от ЗЛПХМ се счита, че има недостиг на лекарствен продукт). Данните за наличните количества RoActemra concentrate for solution for infusion 20 mg/ml сравнени с данните за средномесечното потребление в условията на недостиг на RoActemra 162 mg solution for injection сочат, че наличностите се изчерпват по-бързо, преди периода на следваща доставка. В тази връзка, в ИАЛ е постъпило искане от ПРУ на продуктите за забрана на износа им.

Предвид изложеното, с цел предотвратяване на кризисни ситуации на недостиг от посочените лекарствени продукти, от страна на изпълнителния директор на ИАЛ е отправено предложение 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.

На следващо място, определянето на срока на действие на настоящата заповед до 30.10.2021 г. е анализирано в контекста на темповете на разпространение на болестта и въведените в страната противоепидемични мерки. Законовата възможност за забрана на износ на лекарствени продукти е същата да бъде постановена до три месеца след отмяната на обявено извънредно положение или на обявена извънредната епидемична обстановка. Ако забраната бъде приложена в нейната цялост, то при едно продължаване на обявената извънредна епидемична обстановка, което изглежда сигурно, поради непредсказуемостта

разпространение на коронавирусната инфекция, приложената мярка би имала негативен ефект върху икономическите субекти, които извършват търговия с лекарствени продукти. В този случай, чрез определяне на посочения срок за забрана на износ на определени лекарствени продукти ще се постигне баланс между целта на приложената мярка - осигуряване на достатъчно количество от посочените в заповедта 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 законова цел да бъде обезпечен българския 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 предложения срок за забрана не се нарушава принципът на съразмерност, постановен в Административнопроцесуалния кодекс (АПК), 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.

В подкрепа на всичко изложено е важно да бъде отбелязано доброто взаимодействие между Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата и икономическите субекти, адресати на административния акт, чиято единствена цел е опазване здравето на българските граждани при стриктно спазване на европейските правила.

II. Забраната по т. I е в сила до 30.10.2021 г.

III. Заповедта да се публикува на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

30.8.2021 г.

X Стойчо Кацаров

Д-р Стойчо Кацаров
Министър на здравеопазването
Signed by: Stoicho Todorov Katsarov