



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

6.6.2022 г.

Х РД-01-224/06.06.2022 г.

Signed by: Ivo Cvetanov Manchev

за допълнение на Заповед № РД-01-525/24.06.2021 г. допълнена със Заповед № РД-01-556/06.07.2021 г., РД-01-602/19.07.2021 г., РД-01-625/27.07.2021 г., РД-01-687/06.08.2021 г., РД-01-789/24.09.2021 г., РД-01-822/11.10.2021 г., РД-01-870/26.10.2021 г., РД-01-917/09.11.2021 г., РД-01-993/03.12.2021 г., РД-01-1001/07.12.2021 г., РД-01-1039/20.12.2021 г., РД-01-37/25.01.2022 г., РД-01-131/10.03.2022 г. и РД-01-182/26.04.2022 г.

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията, чл. 26ба, 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. 26ба, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и във връзка с писма с вх. № 33-18-31/12.04.2022 г. от УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, София, вх. № 33-18-31/19.05.2022 г. от СБАЛИПБ „проф. Иван Киров“ ЕАД, гр. София, вх. № 33-18-31/28.04.2022 г. от СБАЛИПБ „проф. Иван Киров“ ЕАД, гр. София, вх. № 33-12-26/19.05.2022 г. от УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, София,

вх. № 33-12-26/27.04.2022 г. от СБАЛДБ „Проф. Иван Митев“ ЕАД, София, вх. № 20-17-77/30.05.2022 г. от УМБАЛ „Царица Йоанна“ ЕАД, София, вх. № 20-17-77/25.05.2022 г. от УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, София и вх. № 20-17-77/26.04.2022 г. от УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, Пловдив, становища с вх. № 12-01-26/04.05.2022 г., вх. № 33-18-31/26.05.2022 г., вх. № 33-12-26/16.05.2022 г., вх. № 20-17-77/11.05.2022 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и становища с вх. № 33-18-31/19.05.2022 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Инфекциозни болести“, вх. № 33-12-26/20.05.2022 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Педиатрия“, вх. № 20-17-77/20.05.2022 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Гастроентерология“, вх. № 20-17-77/25.05.2022 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Педиатрия“, вх. № 20-17-77/19.05.2022 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Медицинска онкология“

НАРЕЖДАМ:

В Приложението „Списък на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“ към Заповед № РД-01-525/24.06.2021 г. допълнена със Заповед № РД-01-556/06.07.2021 г., РД-01-602/19.07.2021 г., РД-01-625/27.07.2021 г., РД-01-687/06.08.2021 г., РД-01-789/24.09.2021 г., РД-01-822/11.10.2021 г., РД-01-870/26.10.2021 г., РД-01-917/09.11.2021 г., РД-01-993/03.12.2021 г., РД-01-1001/07.12.2021 г., РД-01-1039/20.12.2021 г., РД-01-37/25.01.2022 г., РД-01-131/10.03.2022 г. и РД-01-182/26.04.2022 г. се правят следните изменения и допълнения:

I. В ред 1, в колона „Заболяване по международен код на заболяванията“ накрая се поставя запетая и се добавя следното:

„U07.1; J18.9“;

II. В ред № 31 се правят следните допълнения:

1. В колона „Лекарствена форма и количество на активното вещество“ накрая се поставя запетая и се добавя следното:

„5 mg powder and solvent for solution for injection“;

2. В колона „Допълнителна информация“ се добавя следното:

„За лекарствената форма „5 mg powder and solvent for solution for injection“ се отнасят следните заболявания по международния код на заболяванията „K91.2; K90.9“.

III. Създават се редове № 78 и 79:

| № | 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 | N03AX26 | Fenfluramine | 2.2 mg/ml Oral solution, 60ml; 120ml; 250ml; 360ml | G40.6 | |
| 79 | L01EX12 | Larotrectinib | 20 mg/ml oral solution, 100ml | C80; C34; C18; C20; C43; C25; C70-C72; C22; C49;C49.0; C07; C08;C40-C41; C50; C64;C76.2 | |

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

6.6.2022 г.

X Проф. Асена Сербезова

проф. Асена Сербезова, дф
Министър на здравеопазването
Signed by: Asena Hristova Serbezova