



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

9.1.2023 г.

X РД-01-15/09.01.2023 г.

документ,
регистриран от:
Signed by: Ivo Tsvetanov Manchev

**за изменение на Заповед № РД-01-253/17.06.2022 г., изменена и допълнена със
Заповед № РД-01-276/28.06.2022 г., Заповед № РД-01-317/13.07.2022 г., Заповед № РД-
01-391/12.08.2022 г., Заповед № РД-01-410/23.08.2022 г., Заповед № РД-01-434/08.09.2022
г., Заповед № РД-01-571/09.11.2022 г., Заповед № РД-01-608/24.11.2022 г. и Заповед №
РД-01-645/07.12.2022 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 писмо № 20-00-924/01.12.2022 г. от МБАЛ – „Уни Хоспитал“, ООД, гр. Панагюрище, становище с вх. № 20-00-924/20.12.2022 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и становище с вх. № 20-00-924/23.12.2022 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-01-253/17.06.2022 г. допълнена със Заповед № РД-01-276/28.06.2022 г., Заповед № РД-01-317/13.07.2022 г., Заповед № РД-01-391/12.08.2022 г., Заповед № РД-01-410/23.08.2022 г., Заповед № РД-01-

434/08.09.2022 г., Заповед № РД-01-571/09.11.2022 г., Заповед № РД-01-608/24.11.2022 г. и Заповед № РД-01-645/07.12.2022 г. се създава ред № 89:

№	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
89	L01 (Все още неопределен)	Tebentafusp	100 micrograms/0,5 ml concentrate for solution for infusion	C69.3 и C69.4	Пациентите, лекувани с лекарствения продукт, трябва да имат HLA-A*02:01 генотип, определен, чрез който и да е валидиран метод за HLA генотипизиране.

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

9.1.2023 г.

X Д-р Асен Меджидиев

Д-р Асен Меджидиев
Министър на здравеопазването
Signed by: Asen Georgiev Medzhidiev