



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

## ЗАПОВЕД

2.3.2023 г.

**X** РД-01-120/02.03.2023 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., Заповед № РД-  
01-645/07.12.2022 г., Заповед № РД-01-15/09.01.2023 г., Заповед № РД-01-47/27.01.2023 г.  
и Заповед № РД-01-104/24.02.2023 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 № 20-00-32/19.01.2023 г. от Многопрофилна болница за активно лечение по неврология и психиатрия „Свети Наум“ гр. София, становище с вх. № 20-00-32/30.01.2023 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и становище с вх. № 20-00-32/14.02.2023 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Нервни болести“

### 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., Заповед № РД-01-645/07.12.2022 г., Заповед № РД-01-15/09.01.2023 г., Заповед № РД-01-47/27.01.2023 г. и Заповед № РД-01-104/24.02.2023 г. се създава ред № 94:

№	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
94	N07 (все още не е определен)	Eladocagene exuparvovec	$2.8 \times 10^{11}$ vector genomes (vg)/0.5mL solution for infusion	E 70.8	Съгласно кратката характеристика на продукта – наличие на клинично, молекулярно и генетично потвърдена диагноза за дефицит на ароматна L-аминокиселинна декарбоксилаза (AADC) с тежък фенотип

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

2.3.2023 г.

**X** Д-р Асен Меджидиев

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