



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

## **ЗАПОВЕД**

2.11.2023 г.

**X** РД-01-606/02.11.2023 г.

---

Signed by: IVO TSVETANOV MANCHEV

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. 73 от Административнопроцесуалния кодекс и във връзка с недостига на лекарствени продукти за някои животозастрашаващи заболявания

### **НАРЕЖДАМ:**

**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, класифицирани съобразно анатоמו-терапевтично-химична класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация (СЗО) във фармакологични групи:

1. А10А „Инсулини и аналози“ - всички лекарствени продукти от групата;
2. А10В “Понижаващи кръвната захар лекарства с изключение на инсулини“ - лекарствен продукт с АТС код А10ВJ06 в инжекционна лекарствена форма;

3. J01 „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“ - всички лекарствени продукти от групата в лекарствени форми „powder for oral suspension” и „granules for oral suspension”.

## **II. Мотиви:**

Диабетът е хронично заболяване, което възниква или когато панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, или когато тялото не може ефективно да използва инсулина, който произвежда. Инсулинът е хормон, който регулира кръвната захар. Повишена кръвна захар, наричана още хипергликемия, е често срещан ефект от неконтролиран диабет и с течение на времето води до сериозно увреждане на много от системите на тялото, особено на нервите и кръвоносните съдове.

Срещат се два основни типа захарен диабет, като всеки има своите особености.

Диабет тип 1 (известен като инсулинозависим) се характеризира с недостатъчно производство на инсулин и изисква ежедневно приложение на инсулин.

Диабетът тип 2 засяга начина, по който глюкозата в организма се трансформира в енергия. Това е патологично състояние, при което клетките или не успяват да реагират нормално на хормона инсулин, или е намален броя на инсулиновите рецептори в отговор на хиперинсулинемия.

Основна опасност при диабета са хроничните му усложнения. Диабетът води до развитието на увреждания на очите, бъбреците, нервната система, сърдечно-съдови заболявания, мозъчни инсулти, болки в долните крайници и др.

През последния месец са налице множество сигнали за липса в аптечната мрежа на инсулин, който е жизнено необходим за лечение на диабет. Една от причините за този недостиг е, че тези продукти са обект на износ от територията на Република България към 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 диабет в период на увеличено потребление, както и наблюдаваните забавяния в доставките нарушава крехкия баланс между доставените на територията на страната лекарствени продукти и повишените нужди от тях за задоволяване на здравните потребности на населението.

Въпреки съществуващите механизми за забрана на износ на лекарствени продукти, постановени в Глава девета „б“. „Износ на лекарствени продукти. Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти“ в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, към момента все още се наблюдава недостиг на лекарствените продукти по т. I.

В брой 85 на „Държавен вестник“ от 2023 г. бяха обнародвани промени в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Една от промените касае задължението предписването на лекарствени продукти, класифицирани във фармакологични групи „Лекарствени продукти за лечение на диабет“ и „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация, да се извършва само с електронно предписание, посредством Националната здравноинформационна система (НЗИС). Разпоредбата влезе в сила на 16 октомври 2023 г.

Причините за приемането на тези нормативни промени е именно необходимостта от преодоляването на липсата или недостигът на жизненоважни лекарствени продукти. Това е изключително сериозен проблем, както в международен аспект, така и в национален. Международната обстановка, доведе до логистични промени и повишаване на инфлацията, които от своя страна създават редица проблеми, свързани с липсата или недостига на жизненоважни стоки и продукти, каквито несъмнено са и лекарствените продукти. През есенно-зимния сезон зачестяват случаите на множество сигнали и жалби за липса в аптечната мрежа на лекарствени продукти, необходими за лечението на социалнозначими заболявания като диабета, както и на антибактериалните лекарствени продукти. В голяма част от случаите, недостигът на тези лекарствени продукти се дължи на тяхното отпускане без рецепта, което създава предпоставки за нерационалната и неправилната им употреба, респективно до сериозен риск за здравето на пациентите. Недостигът е обусловен и от презапасяване с по-големи от необходимите за пациентите количества от лекарствените продукти, като именно акцентът на тези промени е да се създадат условия за по-голям контрол и мониторинг при предписването и отпускането на съответните две фармакологични групи лекарствени продукти.

Във връзка с въведеното вече задължение за електронно предписване и отпускане на лекарствени продукти, както и с оглед настъпилния есенно-зимен сезон, през който вече се наблюдава ръст на инфекциозните заболявания, Министерството на здравеопазването изиска справка от „Информационно обслужване“ АД за предписаните и отпускнатите лекарствени продукти по т. I.

От предоставената служебна справка се установи, че чувствително изостава броят на отпускнатите лекарствени продукти на пациентите спрямо предписаните им. За някои от лекарствените продукти по т. I се наблюдава процент на изпълнение **0%**, **24%** и **42%**. Средният процент на изпълнение на електронните предписания за лекарствените продукти от предоставената справка е **59%**. Тази статистика е изключително тревожна, показва

недостатъчна наличност на пазара от тези лекарствени продукти и налага предприемане на незабавни действия за забраняване на техния износ.

На следващо място, чрез определяне на посочения в т. III от заповедта срок за забрана на износ на лекарствените продукти по т. I, ще се постигне баланс между целта на приложената мярка - осигуряване на достатъчно количество от тези 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 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 въведения срок за забрана не се нарушава принципът на съразмерност, постановен в Административнопроцесуалния кодекс, 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.

**III.** Забраната по т. I е в сила до 31.12.2023 г.

**IV.** Заповедта да се публикува на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването и да се изпрати на Агенция „Митници“ за сведение и изпълнение.

2.11.2023 г.

**X**

---

Проф. Христо Хинков  
Министър на здравеопазването  
Signed by: Hristo Ruskov Hinkov