



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

## ЗАПОВЕД

15.5.2024 г.

X РД-01-332/15.05.2024 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 по смисъла на чл. 217а, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина 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, получили разрешение за употреба по чл. 26, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, класифицирани съобразно анатомо-терапевтично-химична класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация (СЗО) във фармакологични групи:

1. A10A „Инсулини и аналози“ - всички лекарствени продукти от групата;
2. A10B „Понижаващи кръвната захар лекарства с изключение на инсулини“ - лекарствен продукт с АТС код A10BJ06 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 организмът не може ефективно да използва

инсулина, който произвежда. Инсулинът е хормон, който регулира кръвната захар. Повишената кръвна захар - хипергликемия, е резултат от неконтролирания диабет и с течение на времето води до сериозно увреждане на много от системите на тялото, особено на нервите и кръвоносните съдове.

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

Диабет тип 2 засяга начина, по който глюкозата в организма се усвоява и 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.

Със Заповед № РД-01-277/15.04.2024 г. на министъра на здравеопазването в средата на месец април беше забранен износът на лекарствените продукти по т. I. С цел анализ на ситуацията за наличието им на пазара и достъпа на пациентите до тях, беше изискана информация от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) относно наличните количества от лекарствени продукти от фармакологичните групи, обект на забраната за износ в търговци на едро и аптеки, от Регионалните здравни инспекции относно извършване на проверки в аптеки от „открит тип“ относно наличността от лекарствени продукти, като бъдат обхванати големи и по-малки населени места, както и Информационно обслужване“ АД за предписани и отпуснати количества от лекарствените продукти обект на забраната.

След анализ на постъпилата информация от посочените институции са налице данни за нерегулярни доставки/забавяне или отказ от складовете на търговците на едро за лекарствени продукти от следните фармакологични групи: A10A „Инсулини и аналози“, J01 „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“ (в лекарствени форми „powder for oral suspension“ и „granules for oral suspension“) и A10B “Понижаващи кръвната захар лекарства с изключение на инсулини“ - лекарствен продукт с АТС код A10BJ06 в инжекционна лекарствена форма.

По отношение на лекарствени продукти от фармакологичната група - A10A „Инсулини и аналози“ се забелязва, че един от инсулините е с нерегулярна доставка/забавяне или отказ по складовете при над 2/3 от всички области в страната. Седем инсулини от тази фармакологична група са с нерегулярни доставки/забавяне или отказ по складовете при близо 1/2 от всички области в страната.

След анализ на информацията, постъпила от ИАЛ, съпоставима с информацията за средномесечното потребление на лекарствените продукти от здравноосигурените лица,

публикувана на интернет страницата на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), се установи, че е налице затруднение в снабдяването, както на аптеките, така и на пациентите с лекарствените продукти от фармакологичната група - A10A „Инсулини и аналози“.

По отношение на лекарствения продукт с INN Semaglutide:

При проверките от страна на Регионалните здравни инспекции, както и след анализ на постъпилата информация от ИАЛ и средномесечното потребление на лекарствения продукт, са констатирани затруднения в осигуряването с лекарствения продукт в аптеки в следните области: Благоевград, Бургас, Варна Ловеч, Разград, Хасково.

По отношение на лекарствени продукти от следната фармакологична група - J01 „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“ - всички лекарствени продукти от групата в лекарствени форми „powder for oral suspension” и „granules for oral suspension”:

След преглед и анализ на постъпилата информация се установи, че най-голямо забавяне, нерегулярност в доставките, включително отказ от складовете на търговци на едро има за лекарствени продукти, които принадлежат към INN: Amoxicilline, clavulanic acid – седем лекарствени продукта от общо 29 със съобщения за затруднения в доставките. При 86% от областите в страната се съобщават за отказ и/или нерегулярни доставки на един от тези седем лекарствени продукти. При останалите шест лекарствени продукти има забавяне или отказ от доставка в между 54% и 32% от областите в страната.

Въпреки залегалите в законодателството механизми за ограничаване 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, видно от анализа на данните, постъпили от споменатите по-горе институции продължава да се наблюдава недостиг на лекарствените продукти. Доказателство за това е също така продължаващото постъпване на сигнали за липса в аптечната мрежа на тези лекарства, получени в Министерството на здравеопазването, като една от възможните причини 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 тези лекарствени продукти за българския пазар.

Независимо от законния характер на извършваната дейност, износът на лекарствени продукти за лечение на диабет и на антибактериални лекарствени продукти за системна употреба, както и наблюдаваните забавяния в доставките нарушава баланса между доставените на територията на страната лекарствени продукти и повишените нужди от тях за задоволяване на здравните потребности на населението.

След извършен задълбочен анализ на актуалната ситуация с наличността на гореспоменатите групи лекарствени продукти и по предоставена по-горе информация, се установи необходимост от въвеждане на забрана за износ на определените в т. I групи лекарствени продукти.

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 от 17.05.2024 г. до 16.06.2024 г.

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

15.5.2024 г.

**X** Kondeva

---

Signed by: Galya Georgieva Kondeva-Mankova

**Д-Р ГАЛЯ КОНДЕВА**

*Министър на здравеопазването*