



НАРОДНО СЪБРАНИЕ		
Вж. №	054-06-314	
Дата	30 / 03	2020 г.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

15 45
X

Изх. № 02-01-77 / 30.03.2020 г.

ЧРЕЗ

Г-ЖА ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

ДО

Г-Н ЯВОР БОЖАНКОВ

**НАРОДЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ
ОТ ПГ „БСП ЗА БЪЛГАРИЯ“**

На Ваш № 054-06-314/ 20.03.2020г.

На Наш № 02-01-77/23.03.2020г.

Относно: Парламентарен въпрос постъпил в МЗ от народния представител Явор Божанков, във връзка с възможностите за осигуряване на лекарствен продукт Резохин за нуждите на лечебните заведения

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО КАРАЯНЧЕВА,

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН БОЖАНКОВ,

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването запитване, относно лекарствени продукт съответстващ на международно непатентно наименование /INN/ - Chloroquine phoshate и възможностите за осигуряването му за нуждите на лечебните

заведения за болнична помощ в контекста на епидемичната обстановка в страната и въведеното извънредно положение, Ви информирам следното:

Съгласно действащото законодателство в страната, за да се разпространява даден лекарствен продукт в Република България, той следва да бъде разрешен за употреба (по централизирана, национална или процедура по взаимно признаване/децентрализирана) и да има регистрирана цена в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Лекарственият продукт с търговско наименование Resochin 250 mg film-coated tablets съответстващ на международното непатентно наименование (INN) - Chloroquine phosphate и притежател на разрешение за употреба Bayer AG, Германия е разрешен за употреба в нашата страна по национална процедура с последно актуализирано разрешение за употреба BG/MA/MP-43113 от 09.10.2018г. Към настоящия момент той няма регистрирана цена в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и следователно не се разпространява на българския фармацевтичен пазар. Съгласно Кратката характеристика на продукта той се прилага при:

- Профилактика и лечение на малария, причинена от четирите вида маларийни причинители, които са патогенни за хората, с изключение на тази, причинена от хлорохин-резистентните шамове;
- Извънчревна амебиаза (вид паразитно заболяване), когато нитроимидазолите продукти са неефективни или не могат да се използват;
- Хроничен полиартрит (ревматоиден артрит), включително ревматоиден артрит при деца (ювенилен);
- Системен лупус еритематодес.

Поради невъзможност на Bayer AG, Германия да осигури активното лекарствено вещество и да продължи производството на лекарствения продукт в Леверкузен, Германия, с което да задоволи потребностите на нашия пазар, през месец юли 2019г. притежателят на разрешението за употреба е стартирал в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти процедура за изключването му от Позитивния лекарствен списък и заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Към настоящия момент той няма

регистрирана цена в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и следователно не се разпространява на българския фармацевтичен пазар.

Важно е да се знае, че съгласно европейското и националното законодателство единствено и само титулярът на разрешението за употреба може да се разпорежда с лекарствения продукт, както по отношение на неговото производство, маркетинг, също така и по отношение на информацията в кратката характеристика на продукта в това число и включените в нея показания за употреба. В тази връзка, притежателят на разрешението за употреба черпи не само права от разрешението за употреба, но и носи отговорност по отношение на проследяване на лекарствената безопасност на лекарствения продукт, докладвани нежелани лекарствени реакции или други проблеми свързани с неговата безопасност, в съответствие със спазване на вменените от регулаторните органи задължения за извършване на постмаркетингови проучвания.

С цел осигуряване на лекарствената терапия на българските граждани с лекарствени продукти, които не се разпространяват на нашия пазар в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и подзаконовата нормативна уредба са предвидени възможности за осъществяване на лечение на българските пациенти както с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, така и с лекарствени продукти, които са разрешени за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешени са за употреба по реда на ЗЛПХМ, но не се разпространяват на българския пазар, какъвто е и продуктът Resochin. Условието и реда за провеждане на лечение с тези продукти е разписан в *Наредба № 10 от 17.11.2011 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.*

В чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ е регламентирано, че ежегодно по предложение на лечебните заведения за болнична помощ, след становище на Изпълнителната агенция по лекарствата и експертните съвети по съответната медицинска специалност със Заповед на министъра на здравеопазването се съставя Списък (*Списък по чл. 266а ал. 2 от ЗЛПХМ*), в който се включват разрешени за употреба лекарствените продукти, които не се разпространяват на нашия фармацевтичен пазар и които след включването им в Списъка могат да се прилагат в лечебните заведения за болнична помощ.

Конкретните процедури по предписването и доставката в лечебните заведения на включените в Списъка лекарствени продукти са уредени в горесцитираната наредба.

С писмо до МЗ лечебно заведение за болнична помощ в страната е предложило включването на лекарствения продукт в списъка по 2бба от ЗЛПХМ. След спазване на заложените в Наредба № 10 от 17.11.2011 г процедурни изисквания със Заповед № РД-01-151/25.03.2020 продуктът е включен в списъка по чл. 2бба, което прави възможна доставката му до лечебните заведения посредством доставка от търговец на едро с лекарствени продукти. В контекста на епидемиологичната обстановка и обявеното извънредно положение в страната се проучват възможностите за производство на лекарствен продукт с INN Chloroquine phosphate в производствените мощности на фармацевтични производители ситуирани в нашата страна.

Друг лекарствен продукт със сходен състав и показания, е лекарствения продукт Plaquenil tabl.200 mg, той е с международно непатентно наименование (INN) - Hydroxychloroquine sulfate. Продуктът не е разрешен за употреба в нашата страна и не се разпространява на нашия фармацевтичен пазар. Предвид това доставката му до лечебните заведения за болнична помощ също е регламентирана в гореспоменатата наредба.



С уважение,

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопаз