



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



ДО

Г-Н КИРИЛ АНАНИЕВ

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

1 ДАН - 13031 / 1.4.2020

Към Ваш изх. № 12-01-19/27.03.2020 г.

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,

В отговор на Ваше писмо под корепосочения номер във връзка с приложение на чл. 16 от Закона за мерките и действията по време на извънредното положение, обявено с Решение на Народното събрание от 13 март 2020 г., относно възможността за забрана на износ на лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина от територията на Република България, Ви предоставям следната информация и становище:

I. Във връзка с епидемиологичната криза, причинена от коронавируса SARS-CoV-2, свързаното с него заболяване COVID-19, както и неговото бързо разпространение, рискът, свързан с COVID-19 инфекциите, понастоящем се счита за висок въз основа на вероятността от бързото предаване и въздействие на болестта.

В този контекст необходимостта от лични предпазни средства и дезинфектанти е отчетена на европейско равнище като значително увеличена, предвид което Европейската Комисия забрани износа им от Съюза като прие Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/402 от 14 март 2020 г. за извършване на износ на определени продукти при условие на представяне на разрешение за износ.

В тази връзка на национално равнище и поради същите съображения Министерският съвет на Република България издаде Решение № 159 на Министерския съвет от 2020 г. за предприемане на мерки във връзка със заболяването COVID-19, което в т. 5 е допълнено с Решение № 189 от 20 март 2020, като на основание чл. 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз и чл. 10 от Регламент (ЕС) 2015/479 се забрани износът на наличните запаси от предпазни медицински средства (еднократни гашеризони, маски с филтър, хирургични маски, защитни очила, латексови/нитрилови ръкавици и калцуни), препарати за дезинфекция, съдържащи етилов алкохол в количество, не по-голямо от 80 на сто по обем, или дезинфектанти (биоциди), отговарящи на изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и/или на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, произведени, притежавани или дистрибутирани от физически и юридически лица, до осигуряване на наличните пужди на територията на страната.

Като се имат предвид характера на COVID-19 и обстоятелствата по разпространеното му, както и предвид вече предприетите мерки на национално и европейско равнище, както е посочено по-горе, продуктите, съдържащи етилов алкохол (Ethanol), са широко използвани за дезинфекция за предотвратяване на по-нататъшното разпространение на болестта и за опазване живота и здравето на гражданите и медицинските специалисти. Търсенето на такива продукти е значително повишено от

момента на обявяването на извънредното положение в Република България с Решение на Народното събрание от 13.03.2020 г. като продължава да нараства до момента и е все по-затруднено отговарянето и задоволяването на повишените потребности на национално равнище.

Извън обхвата на Решение № 159 на Министерския съвет от 2020 г. за предприемане на мерки във връзка със заболяването COVID-19, допълнено с Решение № 189 от 20 март 2020 г. обаче остават продуктите, съдържащи етилов алкохол, които представляват лекарствени продукти и са разрешени за употреба в страната като такива. Информацията, с която ИАЛ разполага показва, че наличностите в аптеките и дрогерите на такива лекарствени продукти, съдържащи Ethanol, не отговарят на повишеното им търсене и не са достатъчни за задоволяване на потребностите.

В този смисъл и с цел преодоляване на кризисната ситуация на недостиг от тях, считам за необходимо да се забрани износът от територията на страната на разрешените за употреба лекарствени продукти, съдържащи Ethanol, с оглед гарантиране на задоволяването на нуждите и потребностите на българските граждани за периода на извънредното положение.

Разрешените за употреба в България лекарствени продукти, съдържащи Ethanol, са както следва:

Търговско наименование на лекарствения продукт	Рег. №	Разрешение за употреба №
Spiritus Salicylicus Galen-Pharma 1 g/100ml Salicylic acid	20040450	II-6665/18.01.2010
Spiritus Salicylicus Galen-Pharma 2 g/100ml Salicylic acid	20040451	II-6664/18.01.2010
Spiritus Lavandulae Galen-Pharma 1% 1 ml/100ml Lavender oil (Lavandulae aetheroleum)	20040571	II-6669/18.01.2010
Spiritus Camphoratus Galen-Pharma 10 g/100g Camphora, racemic	20040578	II-14234/02.08.2011
Spiritus Mentholi Galen-Pharma 1 g/100ml Levomenthol	20040514	II-6668/18.01.2010
Spiritus aethylicus Galen-Pharma 93.4 % Ethanol 96 percent	20040516	II-10753/15.09.2010
Spiritus aethylicus Galen-Pharma 66 % Ethanol 96 percent	20040515	II-10751/15.09.2010
Spiritus aethylicus Galen-Pharma 98.2 % Ethanol 96 percent	20040517	II-10752/15.09.2010

Spiritus Camphoratus Kupro 10 % Camphor, racemic	20060509	II-16889/28.02.2012
Spiritus Lavandulae Kupro 1 % Lavandulae aetheroleum	20090331	II-27033/15.09.2014
Spiritus Mentholi Kupro 1 g Levomentho	20090474	II-27813/04.12.2014
Spiritus salicylicus Kupro 2 G/100 ML Salicylic acid, 2 G/100 ML Салицилова киселина	20030742	II-4160/05.02.2009
Spiritus salicylicus Kupro .1 g Salicylic acid, .1 g Салицилова киселина	20030741	II-4159/05.02.2009
Spiritus aethylicus Kupro 93.4 ml spiritus aethylicus 96 per cent vol/vol	20060393	II-14232/02.08.2011
Spiritus aethylicus Kupro 72.7 ml/100ml Ethanol 96 %	20060392	II-14231/02.08.2011
Spiritus aethylicus Kupro 98.96 ml spiritus aethylicus 96 per cent vol/vol	20060394	II-14233/02.08.2011
Spiritus Aethylicus Chemax Pharma 95 ml/100ml Ethanol 96 %	20000392	II-6648/14.01.2010
Spiritus Aethylicus Chemax Pharma 90 ml/100ml Ethanol 96 %	20000393	II-6647/14.01.2010
Spiritus Aethylicus Chemax Pharma 70 ml/100ml Ethanol 96 %	9900357	II-6646/14.01.2010
Spiritus Camphorae Chemax Pharma 8.79 g/100ml Camphora	20000010	II-10468/10.08.2010
Spiritus Lavandulae Chemax Pharma 1 g Lavandulae aetheroleum	20000006	II-9763/02.06.2010
Spiritus Mentholi Chemax Pharma 1 g/100g Menthol	20000007	II-12440/10.03.2011

Spiritus salicylicus Chemax Pharma 1 g/100g Salicylic acid	20000004	II-10465/10.08.2010
Spiritus salicylicus Chemax Pharma 2 g/100g Salicylic acid	20000005	II-12423/09.03.2011
Spiritus Aethylicus VT 72.7 ml/100ml Ethanol 96 %	20030613	II-4381/10.03.2009
Spiritus Aethylicus VT 93.4 ml/100ml Ethanol 96 %	20030614	II-4382/10.03.2009
Spiritus Aethylicus VT 99 ml/100ml Ethanol 96 %	20030615	II-4383/10.03.2009

II. В ИАЛ са постъпили уведомления от притежателя на разрешението за употреба Мерк България ЕАД на основание чл. 54, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за временно преустановяване на продажбите в Република България на лекарствените продукти Euthyrox 50 micrograms tablets и Euthyrox 75 micrograms tablets в резултат на настъпили непредвидими обстоятелства.

В Република България са разрешени за употреба лекарствените продукти Euthyrox 25 micrograms tablets, Euthyrox 50 micrograms tablets, Euthyrox 75 micrograms tablets, Euthyrox 100 micrograms tablets и Euthyrox 125 micrograms tablets.

Посочените причини за временно преустановяване са производствени и касаят целият европейски пазар, което повишава търсенето в условията на извънредно положение. Съгласно предоставената справка от притежателя на разрешението за употреба, за периода 1-25 март 2020 г. продажбите превишават значително предходните средномесечните продажби от лекарствените продукти в страната. Временната липса на българския пазар на посочените две концентрации (50 micrograms и 75 micrograms) е довело до повишено търсене на останалите три концентрации от лекарствения продукт. Предвид това, наличните количества в страната се изчерпват и това повишава риска от недостиг на лекарствения продукт за задоволяване на здравните потребности на населението. Следващите доставки от притежателя на разрешението за употреба за българския пазар са планирани чак за средата на м. юни 2020 г.

Лекарственият продукт Euthyrox се прилага за лечение на заболявания и дисфункции на щитовидната жлеза, като продължителността на лечението за някои пациенти е за цял живот, а замената на лекарствения продукт с единствения друг такъв, съдържащ левотироксин, може да доведе до състояние на тиреоиден дисбаланс, поради което непрекъснатостта на лечението е от съществено значение за пациентите. Заболяванията на щитовидната жлеза са със социалнозначим характер и недостигът на пазара от лекарствения продукт застрашава живота и здравето на голям брой пациенти в България.

При тези обстоятелства, в ИАЛ е получен на 30.03.2020 г. сигнал от Мерк България ЕАД за очакван паралелен износ на лекарствения продукт Euthyrox от България за Румъния и за други страни от ЕС, като информацията се потвърждава и от постъпили уведомления в ИАЛ.

Предвид това, с цел предотвратяване на кризисна ситуация на недостиг от лекарствения продукт, предлагам да се забрани износът от територията на страната на разрешените за употреба лекарствени продукти Euthyrox (изброени в

таблицата по-долу) с оглед гарантиране на задоволяването на нуждите и потребностите на българските граждани за периода на извънредното положение.

Търговско наименование на лекарствения продукт	Рег. №	Разрешение за употреба №
Euthyrox 25 micrograms tablets	20010693	II-14330/09.08.2011
Euthyrox 50 micrograms tablets	20010694	II-14331/09.08.2011
Euthyrox 75 micrograms tablets	20010695	II-14332/09.08.2011
Euthyrox 100 micrograms tablets	20010696	II-14333/09.08.2011
Euthyrox 125 micrograms tablets	20010697	II-14334/09.08.2011

С уважение,

МАГ.-ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ

Изпълнителен директор