



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Министерство на здравеопазването  
Главен държавен здравен инспектор

№ 45-01-12 / 05.05.2020 г.

ДО  
Г-Н КИРИЛ АНАНИЕВ  
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

*Съгласен*  
*05.05.2020 г.*  
*Илиян*

## МОТИВИРАНО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по чл. 10, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

от

ДОЦ. Д-Р, Д.М. АНГЕЛ КУНЧЕВ,  
ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР,

Във връзка с обявената от Световната здравна организация пандемия от COVID-19, въведеното с Решение на Народното събрание от 13.03.2020 г. извънредно положение в Република България и усложняващата се епидемична обстановка в страната, от първостепенно значение е осигуряването на лекарствени продукти за заболяването, предизвикано от вируса.

В тази връзка и съгласно Решение на Министерския съвет № 233 от 03.04.2020 г. са сключени договори между Министерство на здравеопазването на Република България и Китайската национална фармацевтична корпорация за външна търговия – Китай, за внос и доставка на лекарствените продукти Hydroxychloroquine Sulfate Tablets 100 mg и Azithromycin Dispersible Tablet 250 mg.

В Република България не е разрешен за употреба лекарственият продукт Hydroxychloroquine Sulfate tablets 100 mg, както и други лекарствени продукти, съответстващи на международно непатентно наименование INN Hydroxychloroquine.

В страната няма разрешен за употреба лекарствен продукт с търговско наименование Azithromycin 250 mg dispersible tablets, както и други лекарствени продукти, съответстващи на международно непатентно наименование Azithromycin в

същата категория на лекарствена форма – диспергиращи се таблетки. Диспергиращите се таблетки са различна категория лекарствена форма от филмираните таблетки и твърдите капсули за перорално приложение и имат различни биофармацевтични и фармакокинетични свойства. Предвид това, в Република България липсва разрешен за употреба лекарствен продукт в същата лекарствена форма dispersable tablets.

Предвид изложеното, предлагам разпространението и приложението на лекарствените продукти Hydroxychloroquine Sulfate Tablets 100 mg и Azithromycin Dispersible Tablet 250 mg в лечебните заведения за болнична помощ да се осигури по реда на чл. 10, ал. 1 от ЗЛПХМ, която разпоредба представлява самостоятелна правна възможност, за която са налице съответните фактически обстоятелства – лечение с определени лекарствени продукти, които не са разрешени по реда на глава трета от ЗЛПХМ, обявена пандемия и липса на подходящ разрешен за употреба лекарствен продукт. Посочената разпоредба е резултат от имплементирането в закона на разпоредбата на чл. 5 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.

Лекарствените продукти, съдържащи hydroxychloroquine и azithromycin, са включени в изготвеното от Медицинския експертен съвет към Министерски съвет ръководство с терапевтични алгоритми, за приложение на лекарствени продукти, за които има данни за положително повлияване състоянието на пациенти с COVID-19. Установяването на приложението с лекарствени продукти, съдържащи hydroxychloroquine и azithromycin в различни комбинации е на база споделен опит в лечение на заболяването и данни от Китай, Италия, Франция, както и получени доклади от проф. д-р Асен Балтов, дм, директор на „УМБАЛСМ Н.И.Пирогов“, проф. д-р Костадин Ангелов, изп. директор на УМБАЛ „Александровска“ ЕАД и доц. Георги Попов, началник Катедра „Инфекциозни болести“, ВМА относно постигнатия терапевтичния ефект с лечението с лекарствените продукти.

С оглед на гореизложеното, предлагам за срока на обявената пандемия от СЗО да бъде разрешено лечението в лечебните заведения за болнична помощ на пациентите в България с COVID-19, с лекарствените продукти Hydroxychloroquine Sulfate Tablets 100 mg и Azithromycin Dispersible Tablet 250 mg, които са предмет на сключения договор между Министерство на здравеопазването на Република България и Китайската национална фармацевтична корпорация за външна търговия – Китай.

Поради приложението на лекарствените продукти извън техните терапевтични показания, лечението следва да се извършва при строго мониториране на пациентите от страна на медицинските специалисти, при съобразяване с нежеланите лекарствени

реакции, наличните и нововъзникнали данни относно тяхната безопасност и ефикасност, както и препоръките на Световната здравна организация и Европейската агенция по лекарствата.

С уважение,

  
**ДОЦ. АНГЕЛ КУНЧЕВ**

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР**

Съгласувал:  
д-р Богдан Кирилов  
Изпълнителен директор на Изпълнителната агенция по лекарствата

