

НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Вх. №	654-06-1305
Дата	19 / 04 / 2016 г.

ЧРЕЗ
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

16 58

ДО
МИНИСТЪРА НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

В Ъ П Р О С

От
д-р Султанка Димитрова Петрова,
Народен представител от ПГ на „Патриотичния фронт“

*На основание чл. 90, ал. 1 от Конституцията на Република България и
чл. 91, ал. 1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание*

ОТНОСНО: Прекратяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт Dacarbazine на територията на Република България и липсата на разрешен за употреба аналог, на българския пазар

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,

На 17.06.2016 г. с уведомление по чл. 54, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), притежателят на разрешение за употреба „ТЕВА Фармасютикълс България“ ЕООД информира Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) към министъра на здравеопазването, за намерението си от 01.11.2016г. за преустановяване продажбите на лекарствения продукт Dacarbazine Teva powder for solution for injection 200 mg, с международно непатентно наименование /INN - Dacarbazine/.

Съгласно чл. 264, ал. 4 от ЗЛПХМ, притежателят на разрешението за употреба е спазил сроковете, а именно да извърши уведомлението по ал. 2 не по-късно от три месеца преди датата на предстоящото преустановяване на продажбите му.

По информация от ИАЛ онкомедикаментът Dacarbazine, който няма аналог, за разрешение за употреба у нас се използва за лечение на малигнен меланом, Хочкинов лимфом и саркоми на меките тъкани, и няма да може да бъде прилаган от 1-ви ноември тази година. Лекарството се прилага както самостоятелно, така и в комбинирани химиотерапевтични схеми.

От гореизложеното става ясно, че от месец ноември 2016г. лекарствения медикамент Dacarbazine няма да може да се разпространява на българския пазар, а също така с днешна дата няма осигурен алтернативен вариант за лечение у нас с медикамент от същата анатомо-терапевтично-химични група.

В тази връзка е изключително комплициран въпросът, каква протекция дава законът, на хилядите пациенти, които остават без решение и алтернатива за лечение.

Снабдяването с лекарства от съседни държави не е практика от вчера, но все така остава въпросът докога ще има недомислия, свързани с лекарствената политика, когато става въпрос за лечението на хора със социално значими заболявания, към които спадат онкологичните.

От друга страна, обществото, в лицето на държавата, трябва да носи и търси отговорност, както при конкретния случай, за да бъде намерено оптимално решение на проблема. Именно поради това и изхождайки от причинната обусловеност и контекста на казаното дотук, би било добре в най-скоро време да има становище от компетентните органи във връзка с този така невралгичен проблем за пациентите, лекуващи се от малигнен меланом, Хочкинов лимфом и саркоми на меките тъкани.

С оглед на гореизложеното,

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,

Моля да отговорите на следните въпроси:

1. Какви мерки възнамерява да предприеме Министерството на здравеопазването под Ваше ръководството при така създадената ситуация?

2. Предвижда ли се провеждането на преговори с ръководството на фирма „ТЕВА Фармасютикълс България“ ЕООД, относно преразглеждане на взетото решение за предстоящото преустановяване на продажбите на лекарствения продукт Dacarbazine Teva powder for solution for injection 200 mg в България, както и обсъждане за издаване на разрешения за употреба на други лекарствени продукти със сходни анатомо-терапевтични и химични показатели.

Желая отговорът на въпроса ми да бъде в писмена форма.

19. 07.2016г.

С уважение:

д-р Султанка Петрова,
Народен представител от
ПГ "Патриотичен фронт"