Gerb

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Министър на здравеопазването

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**ДО**

**Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА**

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

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

**На Ваш № КЗ-153-10-12/26.02.2021г.**

**На Наш № 02-01-50/ 26.02.2021г.**

**Относно:** *Осигуряване на достъп на българските граждани до ваксина срещу коронавирусна инфекция Спутник V*

**УВАЖАЕМА ДОКТОР ДАРИТКОВА,**

Във връзка с разглеждан проект на Решение за възлагане на Министерския съвет осигуряване на достъп на българските граждани до руската ваксина срещу Ковид-19 „Спутник V“, МЗ изразява следното становище:

Към настоящия момент има три одобрени от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и разрешени за употреба от Европейската комисия (ЕК) ваксини срещу COVID-19, чиито доставки в страната макар и в намален към настоящия момент обем се извършват регулярно и без прекъсване. На 16 февруари 2021 г. EMA е получила заявление за разрешение за търговия с ваксина срещу COVID-19, разработена от Janssen-Cilag International N.V., като нейното становището по тази процедура се очаква да излезе до средата на този месец. На 3 февруари 2021 г. EMA е започнала и текущо разглеждане на ваксина срещу COVID-19 на дружеството Novavax, а на 12 февруари 2021 г. — на ваксина на дружеството CureVac AG. Тези текущи разглеждания продължават интензивно, докато бъдат налице достатъчно доказателства за издаване на официално заявление за разрешение за употреба, което очакваме да се случи в най кратък срок. С включването на страната ни във всички процедури по закупуване и доставка на ваксини включени в портфолиото на ЕС, като по този начин се гарантира диверсифициране на доставките на ваксини, Република България е обезпечила ваксиналното покритие на българските граждани срещу COVID -19.

Съгласно действащото в нашата страна законодателство в сферата на лекарствените продукти, което е изцяло хармонизирано с европейското в тази област, за да се разпространява даден лекарствен продукт в Република България той следва да бъде разрешен за употреба, като това може да се извърши по европейска или национална процедура.

Съгласно законодателството на ЕС - Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. е въведена централизирана процедура на ЕС за разрешаване за употреба на лекарствени продукти и е регламентиран нейният обхват. Централизираната процедура **е задължителна** за определени продукти. Към тях спадат продуктите с нова активна субстанция, получените по биотехнологичен път, както и такива за превенция и лечение на вирусни заболявания, каквито са ваксините срещу COVID-19.

Съгласно централизираната процедура, разрешение за употреба на лекарствен продукт се издава от Европейската комисия (ЕК) по предложение на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), това става след задълбочена експертна оценка на качеството, ефикасността и безопасността на съответния лекарствен продукт установени и доказани на база извършените с него клинични изпитвания.

В чл. 26, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), титуляр /носител/ на разрешението за употреба на лекарствен продукт е физическото или юридическото лице, установено на територията на държава-членка, което е инвестирало в разработването на дадения лекарствен продукт и след получаване на съответното разрешение от регулаторните власти е носител на изключителните права върху продукта. В тази си роля само и единствено разработилият и произвел продукта субект, който кандидатства пред съответния регулаторен орган за получаване на разрешение за употреба може да разпорежда с лекарствения продукт по отношение на неговото производство и маркетиране на определен национален пазар. Съгласно националното и европейско законодателство за издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт производителя, искащ да получи разрешение за употреба на даден лекарствен продукт, подава в съответната регулаторна агенция - европейска или национална, заявление за разрешаване за употреба, придружено с досие на лекарствения продукт, изготвено във формат "Електронен общ технически документ" (eCTD формат). Част от това досие включва и всички резултати от проведените фармацевтични (физико-химични, биологични и микробиологични), предклинични (токсикологични и фармакологични) и клинични изпитвания на продукта. Изготвянето на това досие и представянето му пред регулаторните органи е изцяло задължение на производителя.

Следва да се отбележи че получаването на разрешение за употреба и разпространението в страната на лекарствени продукти, включително ваксини от трети държави (извън ЕС), строго следва изискванията на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), който регламентира тяхното разпространение при наличие на следните условия:

- Лекарствените продукти трябва да имат разрешение за употреба на територията на държава-членка на ЕС;

- Притежателят на разрешението за употреба на лекарствените продукти да е ситуиран на територията на ЕС;

- Производителят на лекарствените продукти да разполага със сертификат за Добра производствена практика, издаден от държава-членка на ЕС;

- Контролът на качеството и освобождаването на партидите лекарствени продукти да се извършва на територията на държава-членка на ЕС;

- Вносителят на лекарствените продукти да разполага с разрешение за внос, издадено по реда на Глава пета, Раздел II от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

В заключение предвид гореизложеното, за да бъде прилагана в страната произведената от Националния изследователски център по епидемиология и микробиология „Гамалея“ в Русия ваксина с търговското наименование „Спутник V“, същата е необходимо да отговаря на горепосочените нормативни изисквания, като инициативата дали и кога тя ще се прилага в страните от европейския съюз, вкл. и Република България принадлежи на съответния производител. В тази връзка, приемането на проекта на Решение на Народното събрание за възлагане на Министерския съвет да предприеме всички необходими действия по осигуряването на достъп на българските граждани до лекарственият продукт „Спутник V“, се явява неприложимо от една страна, заради необходимост от инициатива на притежателя на разрешението за употреба на посочения лекарствен продукт да подаде заявление за разрешение за употреба, а от друга, поради вече налични терапевтични възможности с разрешени за употреба лекарствени продукти, представляващи ваксини срещу коронавирусната инфекция SARS-CoV-2.

С уважение,

