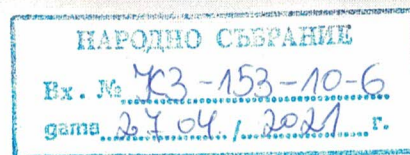




РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
REPUBLIC OF BULGARIA  
Bulgarian Drug Agency



МАЛ-21715 / 27.04.2021 г.

ДО  
Д-Р АЛЕКСАНДЪР СИМИДЧИЕВ  
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ  
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

На Ваш № КЗ-153-10-6/22.04.2021 г.

**УВАЖАЕМИ Д-Р СИМИДЧИЕВ,**

В отговор на Ваше писмото под горепосочения номер Ви предоставям следното становище:

Според достъпна информация руската ваксина, известна като Sputnik V, е разработена от Научно-изследователския институт по епидемиология и микробиология „Николай Фьодорович Гамалея“. Официалното име на ваксината е «Гам-КОВИД-Вак».

Съгласно официален документ (Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата), одобрен от Министерството на здравеопазването на Руската федерация от 30.12.2020 г. (промяна № 8 към ЛП – 006395-110820) ваксината е показана за профилактика на нова коронавирусна инфекция (COVID-19) при възрастни над 18 години. (Този документ не дава информация за структурните характеристики на ваксината).

Съгласно действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), за да бъде пуснат един лекарствен продукт на пазара в България, същият следва да притежава валидно разрешение за употреба, издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата или от Европейската Комисия.

Към настоящия момент руската ваксина Sputnik V не е разрешена за употреба в България. Тя е обект на разглеждане от Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към ЕМА по т.нар. регулаторен инструмент „rolling review“ (в непрекъснат преглед), стартирал в началото на м. март 2021 г. Тази ad-hoc процедура може да се използва само по време на извънредни ситуации като настоящата пандемия. Това позволява на ЕМА да оцени данните за ваксина или лекарство, когато те станат достъпни, за да реши дали ползите надвишават рисковете. Тогава официалната процедура за разрешение за употреба може да се осъществи в много кратки срокове.

Прегледът ще продължи докато са налице достатъчно доказателства за подаване на официално заявление за разрешаване за употреба, като ЕМА ще оцени съответствието на Sputnik V с обичайните стандарти на Европейския съюз за

ефикасност, безопасност и качество. ЕМА ще предостави допълнителна информация, когато бъде подадено заявление за разрешаване за употреба на ваксината.

Съгласно наличната информация ваксината «Гам-КОВИД-Вак» е получена по биотехнологичен метод, който не използва вируса SARS-CoV-2, който е патогенен за хората.

Ваксината се състои от два компонента: компонент I и компонент II. Съставът на компонент I включва рекомбинантен аденовирусен вектор на базата на човешки аденовирус серотип 26 (rAd26), който носи гена за S-протеина на вируса SARS-CoV-2; компонент II съдържа вектор, базиран на човешки аденовирус серотип 5 (rAd5), който също носи гена за S-протеина на вируса SARS-CoV-2.

В процеса на създаване на ваксината, генът, кодиращ S-протеина („шиповия протеин“/spike protein) на коронавируса, се вмъква в аденовирусния вектор. Вмъкнатият елемент е безопасен за човешкия организъм, но кара имунната система да реагира и да произвежда антитела, които предпазват от инфекция.

В този смисъл тази ваксината попада в обхвата на т. 1 на Приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, съгласно която централизирана процедура за разрешаване за употреба се явява задължителна за всяка ваксина, използваща биотехнология. Вж. по-долу:

„.....  
**ПРИЛОЖЕНИЕ**

**ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПРЕДМЕТ НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ОТ ОБЩНОСТТА**

- 1. Лекарствени продукти, получени чрез някой от следните биотехнологични процеси:*
- *рекомбинантна ДНК-технология,*
  - *контролирана експресия на гени, кодиращи биологично активни протеини в прокариоти и еукариоти, включително трансформирани клетки от бозайници,*
  - *хибридомна техника и моноклонални антитела.“*

От друга страна, самостоятелна правна възможност, при възникване на извънредни обстоятелства, като епидемична обстановка, е предвидена в разпоредбата на чл. 10, ал. 1 от ЗЛПХМ. Последната имплементира в закона нормата 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.

Съгласно чл. 10, ал. 1 от ЗЛПХМ министърът на здравеопазването може по мотивирано предложение на главния държавен здравен инспектор и съгласувано с изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата със заповед да разреши лечение за определен срок с лекарствен продукт, който не е разрешен по реда на глава трета от ЗЛПХМ и няма подходящ разрешен за употреба лекарствен продукт.

В този смисъл, използването на тази правна възможност изисква да са изпълнени посочените в закона условия във вид на абсолютни предпоставки – обявена пандемия; лекарственият продукт да се използва за лечение; същият да не е разрешен за употреба по реда на глава трета от ЗЛПХМ; както и да липсва друг подходящ разрешен за употреба лекарствен продукт.

Приложено към настоящите обстоятелства спрямо ваксина Гам-КОВИД-Вак използването на правната възможност на чл. 10, ал. 1 от ЗЛПХМ не е приложимо, предвид неизпълнението на две от изискуемите абсолютни предпоставки, а именно руската ваксина Гам-КОВИД-Вак не е предназначена за лечение, а за превенция/профилактика/предпазване от заболяване, предизвикано от вируса SARS-CoV-2 и едновременно с това са налице други четири подходящи разрешени за употреба лекарствени продукти на територията на ЕС и в България – ваксините Comirnaty - COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) Pfizer/BioNTech, COVID-19 Vaccine Moderna, Vaxzevria/Covid-19 Vaccine AstraZeneca и Covid-19 Vaccine Janssen.

С уважение,

**МАГ.-ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ**  
*Изпълнителен директор*



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434  
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,  
e-mail: bda@bda.bg