



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

02-01-68/27.04.2021г.

ДОКУМЕНТ,
регистриран от

ДО

Д-Р АЛЕКСАНДЪР СИМИДЧИЕВ

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

НА 45-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

На Ваш № КЗ-153-10-6/22.04.2021г.

На Наш № 02-01-68/ 23.04.2021г.

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

УВАЖАЕМИ ДОКТОР СИМИДЧИЕВ,

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването писмо с искане за изразяване на становище по разглеждан в 45-то Народно събрание на Република България Проект на решение за възлагане на Министерски съвет за осигуряване на достъп на българските граждани до руската ваксина срещу COVID-19 "Спутник V", МЗ изразява следното становище:

Към настоящия момент има четири одобрени от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и разрешени за употреба от Европейската комисия (ЕК) ваксини срещу COVID-19, чиито доставки в страната се извършват регулярно и без прекъсване. На 3 февруари 2021 г. ЕМА 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 издаване на разрешение за употреба, което очакваме да се случи в най-кратък срок.

Споразумението, с което Европейската комисия се упълномощава да предлага на участващите държави членки и да сключва от тяхно име предварителни споразумения за покупка на ваксини („Advance Purchase Agreement“) с техни производители с цел държавите членки да се снабдят с ваксини в борбата с пандемията от COVID-19, е одобрено с Решение № 491 на Министерския съвет от 2020 г. и ратифицирано със Закон за ратифициране на Споразумението, с което Европейската комисия се упълномощава да предлага на участващите държави членки и да сключва от тяхно име предварителни споразумения за покупка на ваксини („Advance Purchase Agreement“) с техни производители, с цел държавите членки да се снабдят с ваксини в борбата с пандемията от COVID-19 (обн. ДВ, бр. 71 от 2020 г.).

Целта на Споразумението е да бъде осигурен равен достъп на гражданите на Европейския съюз (ЕС) до ваксини срещу COVID-19.

За Република България, решенията за одобряване на участието в сключените от Европейската комисия и производителите на лекарствени продукти предварителни споразумения за покупка на ваксини са взети както следва:

- С Решение № 841 на Министерския съвет от 2020 г., Министерският съвет направи предложение до Народното събрание за одобряване участието на Република България в сключените от Европейската комисия и производителите на лекарства предварителни споразумения за покупка на ваксини от Astra Zeneca, Sanofi и Pfizer Inc. и BioNTech Manufacturing GmbH във връзка с пандемията от COVID-19 и предприемането на действия за сключване на договор за покупка на ваксини от Janssen Pharmaceutica NV. Предложението на Министерския съвет беше одобрено с Решение на Народното събрание от 03.12.2020 г.
- С Решение № 931 на Министерския съвет от 2020 г. (за служебно ползване), Министерският съвет направи предложение до Народното събрание за одобряване

участието на Република България в сключените от Европейската комисия и производителите на лекарства CUREVAC AG и Moderna Switzerland GmbH предварителни споразумения за покупка на ваксини във връзка с пандемията от COVID-19. Предложението на Министерския съвет беше одобрено с Решение на Народното събрание от 18.12.2020 г.

- С Решение № 930 на Министерския съвет от 2020 г., Министерският съвет направи предложение до Народното събрание за ратифициране на Споразумението за подпомагане на препродажбата от и между Република България и Кралство Швеция и Janssen Pharmaceutica NV за целите на закупуването и доставката на ваксина срещу COVID-19 за България и на Споразумението между Кралство Швеция и Република България за препродажба на ваксина срещу COVID-19, разработена от Janssen Pharmaceutica NV. Споразуменията са ратифицирани със Закон за ратифициране на Споразумението за подпомагане на препродажбата от и между Република България и Кралство Швеция и Janssen Pharmaceutica NV за целите на закупуването и доставката на ваксина срещу COVID-19 за България и Споразумението между Кралство Швеция и Република България за препродажба на ваксина срещу COVID-19, разработена от Janssen Pharmaceutica NV (обн. ДВ, бр. 109 от 2020 г.).

Заявеното от Република България участие във всички споразумения за доставка на ваксини гарантира на българските граждани достъп до цялото портфолио от ваксини, договорено от Европейската комисия и производителите на лекарствени продукти, като по този начин се гарантира диверсифициране на доставките на ваксини, като Република България е обезпечила ваксиналното покритие на българските граждани срещу COVID - 19.

Съгласно действащото в страната законодателство в сферата на лекарствените продукти, което е изцяло хармонизирано с европейското, за да се разпространява даден лекарствен продукт в Република България той следва да бъде разрешен за употреба, като това може да се извърши по общностна 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), след задълбочена експертна оценка на качеството, ефикасността и безопасността на съответния лекарствен продукт, установени и доказани на база на проведените клинични изпитвания.

Към настоящия момент в Европейската агенция по лекарства (ЕМА) няма подадено заявление за разрешаване за употреба на руската ваксина Спутник V. Ваксината е обект на разглеждане от Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към ЕМА по т.нар. регулаторен инструмент „rolling review“ (текущ 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. В този случай официалната процедура за разрешаване за употреба може да се осъществи в много кратки срокове. Текущият преглед ще продължи докато са налице достатъчно доказателства за подаване на официално заявление за разрешаване за употреба, като ЕМА ще оцени съответствието на Спутник V с обичайните стандарти на Европейския съюз за ефикасност, безопасност и качество.

Към настоящия момент ЕМА е планирала инспекция на производителя на ваксината за установяване спазването на изискванията на Добрата производствена практика (GMP) на ЕС през м. май 2021 г. След подаване на заявление за разрешаване за употреба на ваксината от страна на производителя или негов упълномощен представител, ЕМА се ангажира да предостави допълнителна информация относно лекарствения продукт.

В заключение предвид гореизложеното, изрично условие **за да бъде прилагана** в страната произведената от Националния изследователски център по епидемиология и микробиология „Гамалея“ в Русия ваксина с търговското наименование „Спутник V“, е необходимо същата да отговаря на горепосочените нормативни изисквания. Сроковете за това са в пряка зависимост от финализиране на процедурата по издаване на разрешение за употреба на посочения лекарствен продукт от Европейската комисия след одобрение от страна на Европейската агенция по лекарствата.

Министерството на здравеопазването следи непрекъснато наличната актуална информация и е в контакт с европейските институции, Световната здравна организация и други, за да могат да бъдат анализирани всички потенциални алтернативни възможности за справяне със заболяването COVID-19, породило настоящата световна пандемия.

С уважение,

ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването

