



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ПЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Вх.№	153-10-2
Дата	29.04.2021 г.

1723  
afy

ДОКЛАД

**Относно:** Проект на решение за възлагане на Министерски съвет осигуряване на достъп на българските граждани до руската ваксина срещу COVID-19 „Спутник V“, № 154-02-18, внесен от Корнелия Петрова Нинова и група народни представители на 21 април 2021 г.

На свое заседание, проведено на 28 април 2021 г., Комисията по здравеопазването разгледа и обсъди проект на решение за възлагане на Министерски съвет осигуряване на достъп на българските граждани до руската ваксина срещу COVID-19 „Спутник V“, № 154-02-18, внесен от Корнелия Петрова Нинова и група народни представители на 21 април 2021 г.

На заседанието присъстваха министърът на здравеопазването, проф. д-р Костадин Ангелов, заместник-министрите на здравеопазването, г-жа Жени Начева и д-р Бойко Пенков, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, г-н Богдан Кирилов, управителят на Националната здравноосигурителна каса, проф. Д-р Петко Салчев, представители на съсловните организации в сферата на здравеопазването, пациентските организации и на синдикатите.

Проектът на решение и мотивите към него бяха представени от проф. д-р Георги Михайлов, който информира народните представители, че с настоящото предложение се цели осигуряването на достъп на българските граждани до ваксината срещу COVID-19 „Спутник V“. Той поясни, че в България вече се прилагат ваксините на Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca и Janssen, но затрудненията в доставката на необходимите количества за задоволяване на потребностите на населението, водят до нарушаване на утвърдения национален ваксинационен план. Беше посочено, че други европейски държави, като Унгария и Словакия вече се възползват от правото самостоятелно да договорят покупката на ваксини извън общите споразумения, сключени от Европейския съюз (ЕС).

Във връзка с гореизложеното и водени от разбирането, че наличието на необходимото количество ваксини е от първостепенна важност за здравето на българските граждани, както и необходимостта от своевременното завръщане на страната към нормален обществен и икономически живот, се предлага Министерският съвет да предприеме всички действия за осигуряването на руската ваксина срещу COVID-19 „Спутник V“ в България.

Професор д-р Костадин Ангелов представи становището на Министерството на здравеопазването, в което се посочва, че към настоящия момент има четири одобрени от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и разрешени за употреба от Европейската комисия ваксини срещу COVID-19, чиито доставки в страната се извършват редовно 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 разрешение за употреба, което се очаква 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 Европейския съюз, се гарантира диверсифициране на доставките на ваксини в Република България и се обезпечават ваксиналното покритие на българските граждани срещу COVID-19.

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.).

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 българско законодателство в областта 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 европейска или национална процедура.

С Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. 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 е въведена централизирана процедура на ЕС за разрешаване за употреба на лекарствени продукти и е регламентиран нейният обхват. Процедурата е задължителна за определени продукти, като 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.

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

Проф. Ангелов уточни, че към настоящия момент в Европейската агенция по лекарства 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 към ЕМА по регулаторния механизъм „rolling review“ (текущ преглед), стартирал в началото на месец март 2021 г. Тази 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 месец 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.

Предвид гореизложеното, за да бъде прилагана в страната произведената от Националния изследователски център по епидемиология и микробиология „Николай Фьодорович Гамалея“ в Русия ваксина „Спутник V“, същата е необходимо да отговаря на горепосочените нормативни изисквания, като 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.

В заключение, проф. Ангелов подчерта, че 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.

Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, г-н Богдан Кирилов, информира народните представители, че с разпоредбата на чл. 10, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) е създадена правна възможност при възникване на епидемия, причинена от патогенни микроорганизми или токсини, или при предполагаемо или потвърдено разпространение на химически агенти или ядрена радиация, министърът на здравеопазването, 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. Той допълни, че руската ваксина „Спутник V“ не попада в приложното поле на горепосочената разпоредба, тъй като тя е предназначена за профилактика на нова коронавирусна инфекция (COVID-19), а не за лечение и има други четири подходящи разрешени за употреба лекарствени продукти на територията на ЕС и в България.

Становището на Българския лекарски съюз беше представено от д-р Стоян Борисов, който обърна внимание, че към момента в България се прилагат четири одобрени ваксини срещу COVID-19, като в последния месец доставките в страната се извършват редовно и ваксинационния обхват на населението се подобрява.

Председателят на Сдружение „Българско дружество по инфекциозни болести“, проф. д-р Татяна Червениякова, която посочи, че ваксината „Спутник V“ използва хетероложен рекомбинантен аденовирус, т.е. два различни щама като първа и втора доза в интервал през 21 дни. Различието с ваксината на AstraZeneca е използването на един вектор за двете дози, а с ваксината на Johnson & Johnson е използването на един вектор за една доза. Тя поясни, че аденовирусните ваксини имат своите различия, но те индуцират имунен отговор дори и след една доза.

На базата на натрупания до момента опит е известно, че при аденовирусните ваксини се наблюдават макар и много рядко, нежелани лекарствени реакции, свързани с подобно на хепарин индуцираната тромпоцитопения. По отношение на руската ваксина, която е базирана на вектор аденовирус, на този етап няма достатъчно данни по отношение на рисковете от нежелани реакции.

Професор Червенякова допълни, че Европейската агенция по лекарствата се очаква да проведе инспекция по отношение на клиничните проучвания на руската ваксина и на производствения ѝ цикъл, за да може да излезе с поетапна оценка. Тя уточни, че становищата на водещи изследователски центрове не поставят под съмнение ефективността на руската ваксина, но на този етап има налични само предклинични данни и няма одобрение от ЕМА.

В писменото становище на Българската асоциация по клинична имунология се посочва, че в България вече има разрешени за употреба две векторни ваксини на производителите AstraZeneca и Janssen Pharmaceutica, а ваксината „Спутник V“ е с подобен механизъм на действие. При аналогичен механизъм на действие на векторните ваксини биха могли да се очакват и аналогични странични ефекти. По отношение на „Спутник V“ до момента няма официално известни данни за вида и честотата на страничните ефекти на база имунизираната досега популация, както и няма достатъчно информация за характеристиката на ваксината като клинични изпитвания, ефикасност, нежелани реакции и други. От асоциацията подчертават, че Световната здравна организация и Европейската агенция по лекарства извършват съвместно проучване на ваксината „Спутник V“, което ще позволи публикуването на повече и достоверна информация. Въз основа на гореизложеното на този етап не може да се даде становище относно целесъобразността на регистрацията и прилагането на ваксината „Спутник V“ в България.

В писменото становище на Националното сдружение на общопрактикуващите лекари в България се отбелязва, че обсъжданата ваксина „Спутник V“ не би могла да бъде определена като опасна или неефективна въз основа на публикуваните данни, като в момента тече процедура по одобряването ѝ от ЕМА. Посочва се, че предвид нередовните и ограничени доставки на ваксини в България през последните месеци, както и възможността за поява на нежелани реакции и при други, вече широко прилагани ваксини, вероятно е достатъчно основание да се предложи Министерски съвет да обмисли възможността за прилагане на „Спутник V“ в България, след нейното одобрение от ЕМА и да предприеме свързаните с това предварителни действия, подобно на други държави-членки на ЕС. Сдружението обръща внимание и на незадоволителната организация по разпространението на наличните ваксини до изпълнителните на медицинска помощ, създаването и поддържането на неравнопоставеност между тях, както между подлежащите на ваксиниране групи хора, което води до забавяне на ваксинационния процес и на постигането на по-голям ваксинационен обхват.

В хода на дискусиата част от членовете на Комисията по здравеопазването изразиха подкрепа за предлагания проект на решение и настояха Министерският съвет да предприеме всички необходими действия за закупуването на ваксината „Спутник V“ преди одобрението ѝ от Европейската агенция по лекарствата и издаването на разрешение за употреба от Европейската комисия, както вече са направили редица държави-членки на ЕС като Унгария, Словакия, Германия и други. Същевременно, беше посочено, че Република България е член на Европейския съюз и трябва да спазва действащото европейско законодателство в областта на лекарствените продукти, което изрично предвижда разпространението на даден лекарствен продукт на територията на

съюза да се извършва само след получаване на разрешение за употреба съгласно установения ред. Беше обърнато внимание и на факта, че вече има прието Решение на Народно събрание от 5 март 2021 г. за възлагане на Министерския съвет да предприеме всички необходими действия за провеждане на своевременни консултации с Европейската комисия с цел проучване на възможностите за покупка на ваксини във връзка с пандемията от COVID-19, които са получили разрешение за употреба в държави извън Европейския съюз или Европейското икономическо пространство (обн., ДВ, бр. 20 от 2021 г.), което оправомощава Министерския съвет да започне преговори с производителя на ваксината „Спутник V“ и към настоящия момент.

По време на обсъждането председателят на Комисията по здравеопазването, д-р Александър Симидчиев, направи предложение за редакционни поправки на текста на разглеждания проект на решение, което не беше прието от комисията.

Въз основа на проведеното обсъждане и извършеното гласуване при следните резултати „За” - 7, „Против” - 0, „Въздържал се” - 6, Комисията по здравеопазването предлага на Народното събрание да приеме проект на решение за възлагане на Министерски съвет осигуряване на достъп на българските граждани до руската ваксина срещу COVID-19 „Спутник V“, № 154-02-18, внесен от Корнелия Петрова Нинова и група народни представители на 21 април 2021 г.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА  
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:**

**Д-Р АЛЕКСАНДЪР СИМИДЧИЕВ**