



НАРОДНО СЪБРАНИЕ		
В.с.№	153 - 10 - 8	
Дата	04 / 03	2021 г.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДОКЛАД

Относно: Проект на решение за възлагане на Министерския съвет осигуряване на достъп на българските граждани до руската ваксина срещу Ковид-19 „Спутник V“, № 154-02-5, внесен от Корнелия Петрова Нинова и група народни представители на 26 февруари 2021 г.

На свое извънредно заседание, проведено на 4 март 2021 г., Комисията по здравеопазването разгледа и обсъди проект на решение за възлагане на Министерския съвет осигуряване на достъп на българските граждани до руската ваксина срещу Ковид-19 „Спутник V“, № 154-02-5, внесен от Корнелия Петрова Нинова и група народни представители на 26 февруари 2021 г.

На заседанието присъстваха заместник-министърът на здравеопазването, д-р Бойко Пенков, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, г-н Богдан Кирилов, представители на съсловните организации в сферата на здравеопазването и на пациентските организации.

Проектът на решение и мотивите към него бяха представени от доц. д-р Георги Йорданов, 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 и AstraZeneca, 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, 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.

Доктор Бойко Пенков представи становището на Министерството на здравеопазването, в което се посочва, че към настоящия момент има три одобрени от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и разрешени за употреба от Европейската комисия 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. ЕМА е получила заявление за разрешение за търговия с ваксина срещу COVID-19, разработена от Janssen-Cilag International N.V., като нейното становище по тази процедура се очаква да излезе до средата на месец март. 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 обезпечава 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.

В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) изрично се посочва, че притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт може да бъде физическото или юридическото лице, установено на територията на държава членка. Съгласно националното и европейското законодателство за издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт производителят, 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“. 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. Подчертава се, че единствено разработилият и произвел продукта субект, който кандидатства пред съответния регулаторен орган за получаване на разрешение за употреба, може да се разпорежда с лекарствения продукт по отношение на неговото производство и маркетизиране на определен национален пазар, като изготвянето на досието и представянето му пред регулаторните органи също е изцяло задължение на производителя.

Следва да се отбележи, че получаването на разрешение за употреба и разпространението в България на лекарствени продукти, включително и ваксини, от държави извън ЕС, строго следва изискванията на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина при наличие на следните условия: лекарствените продукти да имат разрешение за употреба на територията на държава-членка на ЕС, притежателят на разрешението за употреба на лекарствените продукти да е установен 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 и вносителят на лекарствените продукти да има разрешение за внос, издадено по реда на глава пета, раздел II от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

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 инициативата дали и кога тя ще се прилага в страните от Европейския съюз, включително и в 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 ваксината „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 по централизирана процедура, а от друга, поради вече налични възможности за профилактика с разрешени за употреба лекарствени продукти, представляващи ваксини срещу коронавирусната инфекция SARS-CoV-2.

В становището на Изпълнителната агенция по лекарствата, представено от г-н Богдан Кирилов, се посочва, че съгласно действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, за да бъде пуснат един лекарствен продукт на пазара в Република България, същият следва да притежава валидно разрешение за употреба, издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата или от Европейската комисия. Уточнява се, че към момента руската ваксина, обект на дискусия, не е разрешена за употреба в Република България и не е в процес на разрешаване от Европейската комисия.

Според наличната към момента информация руската ваксина, известна като „Спутник V“, е разработена от Националния изследователски център по епидемиология и микробиология „Николай Фьодорович Гамалея“, като търговското наименование на ваксината е „Гам-КОВИД-Вак“. Съгласно официален документ, одобрен от Министерството на здравеопазването на Руската федерация, от 30 декември 2020 г., ваксината е показана за профилактика на нова коронавирусна инфекция (COVID-19) при лица над 18 години, като в този документ не се посочва информация за структурните характеристики на ваксината.

На специализираната интернет страница на „Спутник V“ е посочено, че ваксината е получена по биотехнологичен метод, който не използва вируса SARS-CoV-2, който е патогенен за хората. Препаратът се състои от два компонента, като 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, а 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 на коронавируса, се вмъква в аденовирусния вектор.

Във връзка с гореизложеното, следва да се има предвид, че ваксината „Спутник V“ попада в обхвата на т. 1 на Приложение I към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г., съгласно който централизирана процедура за разрешаване за употреба е задължителна за всяка ваксина, използваща биотехнология.

В публикувано съобщение на официалната интернет страница на Европейската агенция по лекарствата от 10 февруари 2021 г. се посочва, че Националният изследователски център по епидемиология и микробиология „Николай Фьодорович Гамалея“ е получил научна консултация от агенцията, като руската страна е изразила интерес ваксината да бъде разгледана при условията на ускорена процедура за оценяване. Към тази дата ваксината не е обект на оценка от ЕМА, тъй като не са подадени необходимите за това документи.

В становището се отбелязва, че съгласно европейското законодателство, горепосочената процедура може да се използва само по време на извънредни ситуации, като настоящата пандемия, като тя позволява на ЕМА да оцени данните за ваксина или лекарство, когато те станат достъпни, докато разработването все още продължава. Следва да се има предвид, че Комитетът по лекарствените продукти в хуманната медицина към ЕМА и работната група за пандемията от COVID-19 към ЕМА (COVID-ETF) първо трябва да дадат съгласието си, преди изследователите да могат да подадат заявлението си за започване на ускорена процедура за оценяване.

С разпоредбата на чл. 10, ал. 1 от 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. 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.

В заключение г-н Кирилов, информира народните представители, че на 4 март 2021 г. Европейската агенция по лекарствата е обявила, че Комитетът по лекарствените продукти в хуманната медицина към ЕМА е взел решение за започване на ускорена процедура на оценяване на ваксината „Спутник V“ въз основа на подадени документи от компанията R-Pharm Germany GmbH.

В хода на дискусията председателят на Комисията по здравеопазването, д-р Даниела Дариткова, направи предложения за редакционни поправки, с които се цели прецизиране на текста на проекта на решение и привеждането му в съответствие с действащото европейско и българско законодателство в областта на лекарствените продукти. Беше предложено наименованието на решението да се измени така: „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“, в текста на основанието за приемането на решението след думата „Република“ да се добави „България“ и текстът на решението да се измени така: „Възлага 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.“

Народните представители подкрепиха предложените редакционни поправки, които следва да бъдат отразени в текста на разглеждания проект на решение.

Въз основа на извършеното гласуване при следните резултати „За” - 11, „Против” - 0, „Въздържал се” - 0, Комисията по здравеопазването подкрепя по принцип проект на решение за възлагане на Министерския съвет осигуряване на достъп на българските граждани до руската ваксина срещу Ковид-19 „Спутник V”, № 154-02-5, внесен от Корнелия Петрова Нинова и група народни представители на 26 февруари 2021 г. и предлага на Народното събрание да приеме проекта на решение с редакционните поправки, приети от Комисията, както следва:

Проект!

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

РЕШЕНИЕ

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

Народното събрание на основание чл. 86, ал. 1 от Конституцията на Република България

РЕШИ:

Възлага 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.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА