



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

№ Р.Д-01-266/14.05.2020

На основание чл. 10, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, чл. 73 от Административнопроцесуалния кодекс и мотивирано предложение с рег. № 75-01-12/05.05.2020 г. от главния държавен здравен инспектор на Република България, съгласувано с изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата,

НАРЕЖДАМ:

I. Разрешавам лечението на пациенти с COVID-19 в лечебни заведения за болнична помощ с лекарствените продукти **Hydroxychloroquine Sulfate Tablets 100 mg** и **Azithromycin Dispersible Tablet 250 mg**.

II. При лечението с лекарствените продукти по т. I да се спазват насоките с терапевтични алгоритми, изготвени от създадения със Заповед № Р – 51/23.03.2020 г. на министър - председателя Медицинския съвет, които да бъдат разпространени от Министерството на здравеопазването до всички лечебни заведения за болнична помощ, лекуващи болни от COVID-19.

III. При прилагането на лекарствените продукти по т. I да се спазват препоръките на Световната здравна организация и Европейската агенция по лекарствата.

IV. Лечението с лекарствените продукти по т. I е разрешено за срока на действие на извънредната епидемична обстановка, обявена с Решение № 325 на Министерския съвет от 14.05.2020 година.

V. На основание чл. 60, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс допускам предварително изпълнение на настоящата заповед с цел своевременно осигуряване с лекарствените продукти по т. I на лечебните заведения за болнична помощ за лечение на пациенти, диагностицирани с коронавирус (COVID-19).

Заповедта се издава на основание чл. 10, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. С посочената разпоредба се предоставя възможност, в

случай че в страната има обявена епидемия, причинена от патогенни микроорганизми или токсини и няма подходящ разрешен за употреба лекарствен продукт, министърът на здравеопазването по мотивирано предложение на главния държавен здравен инспектор, съгласувано с изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, да разрешава лечението за определен срок с лекарствен продукт, който не е разрешен по реда на глава трета от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

С Решение № 325 на Министерския съвет от 14.05.2020 година в страната е обявена извънредна епидемична обстановка, свързана с пандемията от COVID-19.

Посочените в точка I лекарствени продукти не са разрешени за употреба в Република България. Лекарствените продукти Hydroxychloroquine Sulfate Tablets 100 mg и Azithromycin Dispersible Tablet 250 mg са включени в изготвените от Медицинския съвет, създаден със Заповед № Р – 51/23.03.2020 г. на министър - председателя, насоки с терапевтични алгоритми за приложение на лекарствени продукти, за които има данни, че са с положително повлияване на състоянието на пациенти с COVID-19. Поради това е от изключително важно значение посочените неразрешени за употреба лекарствени продукти да могат да бъдат използвани при лечението на пациенти с COVID-19, предвид наличните към момента данни и информация за доброто повлияване състоянието на пациентите.

Приложението на горепосочените лекарствени продукти е установено на базата споделен опит в лечението на заболяването и данни от редица държави, силно засегнати от разпространението на заразата, сред които Китай, Италия и Франция, както и констатираните резултати в редица лечебни заведения на територията на Република България, в които се извършва лечение на пациенти с COVID-19.

VI. Заповедта да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването заедно с мотивирано предложение № 75-01-12/05.05.2020 г. и да се съобщи на главния държавен здравен инспектор на Република България и на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването

