



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. "Св. Неделя № 5, София 1000
тел.: (+359 2) 9301 152
факс: (+359 2) 981 1833

mail@mh.government.bg
www.mh.government.bg

Reg. № 02-01-184/02.12.2015 г.

НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Вх. №	554-06-1560
Дата	10 / 12 2015

ЧРЕЗ
Г-ЖА ЦЕЦКА ЦАЧЕВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
43^{ТО} НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ДО
Г-Н ЖЕЛЪО БОЙЧЕВ
НАРОДЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ
ОТ ПГ „БСП ЛЯВА БЪЛГАРИЯ“

На Ваш № 554-06-1559/19.11.2015 г.
Към Наш 02-01-184/02.12.2015 г.

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ЦАЧЕВА,
УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН БОЙЧЕВ,

Във връзка с отправен от Вас въпрос, касаещ споразумения за дарения на лекарствени продукти от Република Турция на Република България, Министерство на здравеопазването, както и с оглед изчистване на всички възникнали въпроси по темата, допълваме предоставения Ви отговор с наш изх. №02-01-184/02.12.2015 г:

1. На 18.03.2015 год. е финализирана обществена поръчка с предмет: „Сключване на рамково споразумение за доставка на ваксини за задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика за съответните години през срока на действие на споразумението по обособени позиции“.

По цитираната обществена поръчка са сключени 4 броя рамкови споразумения за период от 4 години за доставка на:

- Ваксина срещу хепатит тип Б, педиатрична;
- Ваксина срещу туберкулоза;
- Ваксина срещу пневмококи;

1737
Цец

- Ваксина срещу ППД туберкулин;
- Ваксина срещу морбили, паротит, рубеола;
- Ваксина срещу тетанус и дифтерия;
- Ваксина срещу кримска хеморагична треска;
- Човешки нормален имуноглобулин, неспецифичен;
- Серум противодифтериен;
- Серум противотетаничен.

Офертни предложения не бяха подадени по следните позиции:

- Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б;
- Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б;
- Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит;
- Доставка на ваксина срещу бяс;
- Доставка на ваксина срещу коремен тиф;
- Доставка на човешки специфичен имуноглобулин срещу Кримска хеморагична треска;
- Доставка на серум противоантраксен;
- Доставка на серум противоботулинов.

На 10.03.2015 год. в министерство на здравеопазването е постъпило писмо с което една от фирмите **Sanofi Pasteur** ни уведомява, че за тяхно съжаление не са участвали в обявената обществена поръчка с Реф.№ 0080-2014-0050 **поради строги ограничения в процедурните условия и проблеми с доставките.**

На 23.03.2015 год. в министерство на здравеопазването е постъпило писмо от фирма **Глаксо Смит Клайн ЕООД** с което фирмата ни уведомява, че **през последните 5 години не са доставяли 5 или 6-валентни ваксини за българския имунизационен календар, с изключение на 2011 год.** Фирмата разяснява, че поради тази причина тези ваксини не са залегнали в плановете за доставки на компанията за България. Пълните количества за българския имунизационен календар за всички останали ваксини, за които фирмата традиционно участва в обществени поръчки по ЗОП са предвидени в международната им система за производство и доставка.

2. Във връзка с постъпило писмо в деловодството на министерство на здравеопазването от д-р Л. Д., Управител на „Бул-Био-НЦЗПБ“ ЕООД, относно възможността за внос на пет валентна ваксина за профилактика на дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В и хемофилус инфлуенца тип В е отправено запитване до ИАЛ (рег. № 33-24-6/09.03.2015 год. на МЗ).

По повод запитването ИАЛ е отговорило, че ваксината Euforvac-Hib, съвместно произведена от „Бул-Био-НЦЗПБ“ ЕООД и южнокорейската фирма **LGLS**, няма разрешение за употреба в Република България. ИАЛ уточняват, че във ваксината се съдържа тиомерсал в еднодозова опаковка в противоречие с Европейската фармакопея, както и че коклюшният компонент е целоклетъчен. Според ИАЛ за да бъде използвана тази ваксина следва да бъдат направени промени на Имунизационният календар, както и, че единствената приложима законова разпоредба е чл.3 „а“ от Наредба за допълнение на наредба № 10 от 2011 год. за условията и реда на лечение с неразрешени за употреба в Република България лекаствени продукти, обн.в ДВ бр.24 от 12.03.2013 год.

Поради горните причини министерство на здравеопазването не е предприело действия по закупуването на описаните ваксини от „Бул-Био-НЦЗПБ“ ЕООД.

3. На 26.03.2015 год. със Заповед на министъра на здравеопазването е сформирана работна група за подготовка на условия, критерии по допустимост, техническа спецификация/задание, методика за оценка с цел стартиране на обществена поръчка с предмет „ Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика за 2015 год.“ по прекратените позиции от финализираната през март 2015 год. обществена поръчка.

На 17.07.2015 година е стартирала обществена поръчка въз основа на която е сключен договор за доставка на ваксина срещу бяс.

На 23.10.2015 година е открита обществена поръчка за:

- Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б;
- Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б;
- Доставка на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит;
- Доставка на човешки специфичен имуноглобулин срещу Кримска хеморагична треска;
- Доставка на серум противоантраксен;
- Доставка на серум противоботулинов.

На 27.11.2015 година са сключени договори със „Соломед“ ЕООД и „Бул Био - НЦЗПБ“ ЕООД за доставка на горепосочените ваксини, с изключение на човешки специфичен имуноглобулин срещу Кримска хеморагична треска, тъй като за този биопродукт не е подадена оферта.

4. През месец май с Решение на Министерски съвет № 373/28.05.2015 год., изменено с Решение № 663/31.08.2015 год. бяха одобрени проекти на Споразумения за дарения между Правителствата на Република България и на Република Турция като основа за водене на преговори.

Като резултат на 16.06.2015 г. в Анкара е сключено първото Споразумение за дарение между Правителството на Република Турция и Правителството на Република България, съгласно което Турция дарява на България 100 000 дози комбинирана петкомпонентна ваксина за деца (ваксина срещу дифтерия, тетанус, ацелуларен коклюш, инактивиран полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б – адсорбирана) и 100 000 дози рекомбинантна ваксина срещу вирусен хепатит тип Б.

Второто Споразумение за дарение между Правителството на Република България и Правителството на Република Турция е подписано на 07.09.2015 г. Съгласно договореното Правителството на Република България поема ангажимента да дари на Правителството на Република Турция 5 милиона дози (250 000 ампули по 20 дози) ваксина срещу туберкулоза – *Mycobacterium bovis* BCG.

Според правното становище на дирекция „НРОПЗ“ и двете Споразумения влизат в сила от деня на подписването им.

4.1. По първото Споразумение даренията и получени от Република Турция лекарствени продукти са:

- комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, ацелуларен коклюш, инактивиран полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б с търговско наименование ПЕНТАКСИМ в количество 100 000 дози, партиден номер P15004, срок на годност м.02.2017 г.;

- рекомбинантна ваксина срещу вирусен хепатит тип Б с търговско наименование ЕУВАКС Б в количество 100 000 дози, партиден номер UVA14029, срок на годност 07.05.2017 г.

4.1.1. По отношение на комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, ацелуларен коклюш, инактивиран полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б с търговско наименование ПЕНТАКСИМ в количество 100 000 дози, Ви даваме следните разяснения:

Лекарственият продукт Pentaxim 0.5 mL (IM Enjeksion) доставен от Република Турция е сертифициран по сертификатната схема на СЗО за качество и безопасност, а квалифицираното лице на производителя е удостоверило, че ваксината е произведена и тествана съгласно процедурите посочени в Разрешението за употреба, както и че активната субстанция отговаря на изискванията на Монограф № 1934 на Европейската фармакопея и на Серии № 800, 878 и 910 от техническия доклад на СЗО.

Притежател на Разрешението за употреба на доставената от Република Турция ваксина е Турския филиал на Sanofi Pasteur.

Производител на формулираният неразлят продукт на Tetraxim е Sanofi Pasteur Франция. Формулираният неразлят продукт се доставя от Франция на Турция, където крайният продукт се пълни в предварително напълнени спринцовки и се опакова от MEFAR A.S. по силата на договор за възложено производство и съгласно лиценз на Турския филиал на Sanofi Pasteur.

Компонентът на Pentaxim Act-HiB се произвежда и освобождава от Sanofi Pasteur Франция и се доставя на Турция като краен продукт.

След като компонента Tetraxim е напълнен в спринцовки и е доставен от Франция в Турция в MEFAR A.S., същия се опакова с Act-HiB и се представя като краен продукт под търговската марка Pentaxim.

Заводът, в който се произвежда крайният продукт – MEFAR A.S. има възлагателен договор по лиценз на Sanofi Pasteur и е обект на регулярни одити от същия, както и на инспекции от регулаторния орган на Република Турция. Последният одит на турския завод от страна на Sanofi Pasteur Франция е проведен през м.юни 2014 год., като съгласно писмо от представителя на Sanofi Pasteur за България Изпълнителна агенция по лекарствата е уведомена, че предстои одит през м.декември 2015 год.

Турската агенция е издала сертификат за добра производствена практика на MEFAR A.S. през 2013 год., като сертификатът е с валидност 3 години.

4.1.2. По отношение на рекомбинантна ваксина срещу вирусен хепатит тип Б с търговско наименование ЕУВАКС Б в количество 100 000 дози, Ви даваме следните разяснения:

На първо място следва да отбележим, че ваксината ЕУВАКС Б не е предназначена за изпълнение на „Имунизационният календар на Република България“.

С оглед създалата се бежанска криза, както и наличните данни в министерство на здравеопазването за липса на ваксини на територията на целият Европейски съюз ваксината се съхранява в склад и същата ще бъде прилагана при крайна необходимост и то само на лица, които не са обект на Имунизационният календар на Република България. С оглед защита на националните интереси, както и с цел опазване здравето и живота на българските пациенти, министерство на здравеопазването е предвидило резерв, който може да се ползва след предварително разрешение на ИАЛ. Ваксината не е използвана.

Министерство на здравеопазването е изпратило писма до г-жа Румяна Бъчварова, Заместник министър – председател и Министър на вътрешните работи, до г-н Никола Казаков, Председател на Държавна агенция за бежанците и проф. д-р Тодор Кантарджиев, Директор на Националния център по заразни и паразитни болести.

Писмата са с цел предприемане на противоепидемични мерки за опазване здравето на мигрантите, както и за опазване общественото здраве в страната. От проф.д-р Кантарджиев сме поискали Експертния консултативен съвет по надзор на имунопрофилактиката да определи възрастовите групи от населението, вкл.лица, които са с открито производство по предоставяне на статут на бежанец или право на убежище, както и схема за прилагане на необходимия брой дози, при които дарената ваксина ЕУВАКС Б е целесъобразно да бъде приложена, вземайки предвид специфичните изисквания към биопродуктите съгласно Наредба № 15 от 12 май 2005 год. за имунизациите в Република България.

От Министерство на вътрешните работи сме получили писмо с което ни уведомяват, че миграционният натиск към Европа остава значителен. Според становището се очаква приемащите европейски страни да са изправени пред съществени трудности по финансовото осигуряване и медицинското обслужване на нуждаещите се мигранти.

По отношение на вноса на тази ваксина: с писмо вх. рег.№ 12-01-105/ 10.05.2015 г. на Министерството на здравеопазването, ИАЛ е изразила становището си, че не възразява да бъде допуснат вноса на петкомпонентна ваксина ЕУВАКС Б, съгласно споразумение за дарение между правителството на Република България и правителството на Република Турция.

По повод изпълнението на споразуменията за дарения на ваксините, с писмо рег.№ 04-20-125/ 23.06.2015 г. на Министерството на здравеопазването, от Министерство на финансите изрично бе изискано становище по въпроси касаещи дължимия данък върху добавената стойност на ваксините. С писмо изх.№ 04-03-92/ 20.08.2015 г., Министерство на финансите изрази становището си относно дължимите към бюджета на Република България данък върху добавената стойност на ваксините.

Във връзка с подписаните споразумения, на 10.07.2015 г. на митница София – Запад са пристигнали дарените от Република Турция ваксини, които са транспортирани в склад за ваксини на Министерството на здравеопазването на отговорно пазене под митнически надзор.

С писмо изх.№ IAL-39498/ 18.09.2015 год., вх.рег.№ 12-01-137/ 23.09.2015 г. на Министерството на здравеопазването, ИАЛ е изразила становището си относно поискано разрешение за внос на 100 000 дози противохепатитна ваксина Euvax-B. Посочила са, че в случая не се касае за разрешаване на внос на лекарствени продукти, а за дарение на такива и съответно не са приложими разпоредбите на чл.161 и сл. от Закона за лекарствените продукти в хуманитарната медицина /ЗЛПХМ/. Изложили са становище, че по отношение на дарението не е приложим ЗЛПХМ, тъй като чл.286а от него визира изрично субектите, по отношение на които е приложим съгласувателния режим, а именно: „притежатели на разрешение за употреба, производители, търговци на едро и дребно и Български червен кръст“. Според становището на ИАЛ когато дарител е правителството на Република Турция в изпълнение на споразумение с българското правителство, не са налице основания за съгласуване от страна на ИАЛ.

ИАЛ посочва, че от компетентността им са следващите вноса действия, а именно: пускане на пазара и употреба на противохепатитна ваксина Euvax-B, с оглед спазване на изискванията за качество, ефикасност и безопасност на лекарствения продукт.

4.2. Относно подписаното на 07.09.2015 г. Споразумение за дарение между Правителството на Република България и Правителството на Република Турция и поетият от Правителството на Република България ангажимент да дари на Правителството на Република Турция 5 милиона дози (250 000 ампули по 20 дози) ваксина срещу туберкулоза – *Mycobacterium bovis* BCG, Ви давам следните разяснения:

Изрично е предвидено, че правителството на Република Турция се задължава да използва дарените количества ваксина само за продължаване на извънболничните здравни услуги в Република Турция.

На 17.09.2015 год. е реализирана част от дарението по горното споразумение, а именно: на Република Турция са доставени 2 милиона дози. Останалите 3 милиона дози предстои да бъдат доставени. При приключване на процедурата (доставка на останалите 3 милиона дози) ще бъдете допълнително информирани.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ
министър на здравеопазването