



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

11.10.2021 г.

Х РД-01-822/11.10.2021 г.

Signed by: Ivo Cvetanov Manchev

за допълнение на Заповед № РД-01-525/24.06.2021 г. допълнена със Заповед № РД-01-556/06.07.2021 г., РД-01-602/19.07.2021 г., РД-01-625/27.07.2021 г., РД-01-687/06.08.2021 г. и РД-01-789/24.09.2021 г.

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията, чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, чл. 16, ал. 4 и 6 от Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и във връзка с писма с вх. № 33-15-29/26.08.2021 г. от УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД, София, вх. № 26-00-655/21.07.2021 г. от МБАЛ „Вита“, София, вх. № 33-15-30/16.09.2021 г. от УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД, София, вх. № 20-00-775/16.09.2021 г. от Втора МБАЛ – София, ЕАД, вх. № 20-00-746/02.09.2021 г. от МБАЛ „Унихоспитал“ ООД, Панагюрище, вх. № 20-00-789/28.09.2021 г. от МБАЛ Мездра, ЕООД, Мездра, вх. № 20-12-35/24.09.2021 г. от МБАЛ „Проф. д-р Параскев Стоянов“ АД, Ловеч, вх. № 12-01-31/16.09.2021 г. от МБАЛ Търговище, АД, Търговище, вх. № 20-03-79/17.09.2021 г. от УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, Варна, вх. № 33-02-34/27.08.2021 г. от МБАЛ „Национална кардиологична болница“ ЕАД, София, вх. № 16-00-5/23.02.2021 г. от УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, Варна, вх. № 33-05-35/13.08.2021 г. от УМБАЛ „Царица Йоанна“ ЕАД, София, становища с вх. № 33-15-29/27.09.2021 г., № 20-00-655/04.08.2021 г., № 33-15-30/07.10.2021 г., № 33-02-34/27.08.2021 г., № 12-01-68/13.09.2021 г., 33-05-35/23.08.2021 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и

становища с вх. № 33-15-29/05.10.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Нефрология“, вх. № 20-00-655/04.10.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Клинична имунология“, вх. № 33-15-30/30.09.2021 г. Експертния съвет по медицинската специалност „Кардиология“, вх. № 33-02-34/29.09.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Анестезиология и интензивно лечение“, вх. № 12-01-68/24.09.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Клинична имунология“, вх. № 12-01-68/29.09.2021 г. и № 33-05-33/29.09.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Детска клинична хематология и онкология“

НАРЕЖДАМ:

I. В Приложението „Списък на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“ към Заповед № РД-01-525/24.06.2021 г. допълнена със Заповед № РД-01-556/06.07.2021 г., РД-01-602/19.07.2021 г., РД-01-625/27.07.2021 г., РД-01-687/06.08.2021 г. и РД-01-789/24.09.2021 г. се създават ред № от 64 до 70:

№	АТС код	Международно непатентно наименование, към което принадлежи продуктът (INN)	Лекарствена форма и количество на активното вещество	Заболяване по международен код на заболяванията	Допълнителна информация
64	N05CD08	Midazolam	2mg/ml solution for injection/infusion – 50 ml	Съгласно РУ	
65	L01AA03	Melphalan	50 mg powder and solvent for solution for injection/infusion	C74; C81.0; C81.1; C81.2; C81.3; C81.9; C82.0; C82.1; C82.2; C83.3; C84.4; C85.7; C90.0; C91; C92; Z94.8	

66	C01CX08	Levosimendan	2,5 mg/ml concentrate for solution for infusion-5ml	I50.0; I50.1	
67	L01EE04	Selumetinib	10 mg hard capsules; 25 mg hard capsules	Съгласно РУ	При липса на възможност за хирургично премахване на туморното/туморните образувание/я
68	J06BA02	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	100 mg/ml solution for infusion - 10 ml	D80.0; D80.1; D80.3; D80.5; D80.6; D80.7; D80.8; D80.9; D81.0; D81.1; D81.2; D81.3; D81.4; D81.5; D81.6; D81.7; D81.8; D81.9; D82.0; D82.1; D82.2; D82.3; D82.4; D82.8; D82.9; D83.0; D83.1; D83.2; D83.8; D83.9; D84.1; D84.8; D84.9; D89.8; D89.9; D69.3; G11.3; R76.8	
69	B05ZB	Hemofiltrates	2mmol/l potassium solution for haemofiltration	N17.0; N17.1; N17.2; N17.8; N17.9	
70	B05ZB	Hemofiltrates	Solution for haemofiltration without potassium	N17.0; N17.1; N17.2; N17.8; N17.9	

II. Настоящата заповед да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

11.10.2021 г.

X Стойчо Кацаров

Д-р Стойчо Кацаров
Министър на здравеопазването
Signed by: Stoicho Todorov Katsarov