



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Заместник-министър на здравеопазването

 Recoverable Signature

X 01-06-14/ 18.05.2020

документ,
регистриран от
Signed by: Aneta Lyubenova Todorova

ДО

ИНЖ.ДИМЧО ДИМОВ

E-mail: d_dimovcs@yahoo.co.uk

КОПИЕ ДО

Г-ЖА СОНЯ БОЖИКОВА

НАЧАЛНИК НА ОТДЕЛ „ПРИЕМНА“

АДМИНИСТРАЦИЯ НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

На Ваш №ПР-934/05.05.2020 г.

На Наш №01-06-14/07.05.2020 г.

ОТНОСНО: Лечение на инфекция с коронавирус (COVID-19)

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ДИМОВ,

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването Ваше писмо относно получено предложение за лечение на инфекция с коронавирус (COVID-19), Ви информирам следното:

Законовоустановените процедури в Република България за разрешаване за употреба и пускане на пазара на лекарствени продукти подробно Ви бяха разяснени в писмо с наш изх. №01-06-14/01.04.2020 г. Повече информация можете да получите от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) – компетентният орган в областта на провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти и оценка на качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти във връзка с разрешаването им за употреба. На интернет страницата на ИАЛ е публикувана подробна информация за всички административни услуги, които агенцията предоставя по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, вкл. процедури по издаване на разрешение или одобряване на клинично изпитване на лекарствен продукт и издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт по национална процедура, с които можете да се запознаете на следния линк:

<https://www.bda.bg/bg/%D0%B0%D0%B4%D0%BC%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D0%B8%D1%83%D1%81%D0%BB%D1%83%D0%B3%D0%B8>

В писмото си споменавате, че едно от веществата във Вашия продукт е алфа-токоферол ацетат. При извършена проверка се установи, че в публично достъпните регистри на Изпълнителната агенция по лекарствата няма разрешен за употреба лекарствен продукт с активно вещество алфа-токоферол ацетат - Витамин Е. Наличните на пазара продукти, съдържащи витамин Е са определени от производителя като хранителна добавка.

За хранителните добавки се прилага Закона за храните и подзаконовата нормативна уредба, като съгласно действащия закон „хранителни добавки“ са храни, предназначени да допълнят нормалната диета и които представляват концентрирани източници на витамини и минерали или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, използвани самостоятелно или в комбинация, които се пускат на пазара в дозирани форми, като капсули, таблетки, хапчета и други подобни, на прах, ампули с течност и други подобни течни или прахообразни форми, предназначени да бъдат приемани в предварително дозирани малки количества.

Във връзка с това, обръщаме внимание, че съгласно Закона за храните и Наредба №47 от 28 декември 2004 г. за изискванията към хранителните добавки, приписването на свойства на храните (хранителните добавки), свързани с предпазване от възникването или с лекуване или диагностика на болести при човека, в случая на коронавирус, е нарушение.

С оглед на гореизложеното, Ви напомняме, че съгласно нормативните изисквания, лечението на заболяванията се осъществява съгласно приетите с наредби фармако-терапевтични ръководства по съответните медицински специалности, които включват критерии за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритми за лечение с лекарствени продукти, съгласувано със съответния експертен съвет по медицинска специалност или медицинска дейност, създаден по реда на чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето

С уважение,

 Recoverable Signature

X Бойко Пенков

Д-р Бойко Пенков
Заместник-министър на здравеопазването
Signed by: Boyko Marinov Penkov