



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Recoverable Signature

X 02-01-307/02.07.2025

Signed by: ELEONORA KRASIMIROVA SOTIROVA

ЧРЕЗ

ДОЦ. НАТАЛИЯ КИСЕЛОВА

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА

51-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ДО

Г-ЖА КРИСТИНА ПЕТКОВА

НАРОДЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ ОТ

ПГ „ПРОДЪЛЖАВАМЕ ПРОМЯНАТА - ДЕМОКРАТИЧНА БЪЛГАРИЯ“

На Ваш Изх. №51-554-06-2369/20.06.2025 г.

Наш Вх. №02-01-307/20.06.2025 г.

Относно: Сигнал за липса на лекарствени продукти с търговско име Methotrexat Ebewe tablet 2.5mg, Pack: 50 (Ebewe Pharma GmbH. N.fg. KG., Австрия) и Methotrexat Ebewe tablet 5mg, Pack: 50 (Ebewe Pharma GmbH. N.fg. KG., Австрия)

УВАЖАЕМА ДОЦЕНТ КИСЕЛОВА,

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПЕТКОВА,

В отговор на постъпило в Министерството на здравеопазването (МЗ) запитване от народния представител Кристина Петкова, касаещо недостиг в аптечната мрежа в страната на лекарствени продукти с търговско име Methotrexat, съответстващи на

международното непатентно наименование (INN): Methotrexate, Ви информирам следното:

Министерството на здравеопазването с нарочно писмо изиска информация от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). Съгласно предоставената информация на територията на страната има разрешени за употреба лекарствени продукти с търговско име Methotrexat Ebewe tablet 2.5mg, Pack: 50 (Ebewe Pharma GmbH. N.fg. KG., Австрия) и Methotrexat Ebewe tablet 5mg, Pack: 50 (Ebewe Pharma GmbH. N.fg. KG., Австрия). Притежател на разрешението за употреба (ПРУ) е Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Австрия, с представител на ПРУ за страната Сандоз България КЧТ, България. Според публично предоставената информация на общодостъпната интернет страница на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, горесцитираните лекарствени продукти имат регистрирана цена в Регистъра на пределните цени.

Съгласно направена справка в базата данни на ИАЛ има постъпило уведомление от Сандоз България КЧТ, България за преустановяване на продажбите по непредвидени обстоятелства, съгласно разпоредбите на чл. 54, ал. 4 от ЗЛПХМ за Methotrexat Ebewe 2,5 mg tablets x 30 от 28.11.2024 г., поради завишено търсене и забавяне на доставките от страна на производителя. Към настоящия момент за този лекарствен продукт няма подадена информация за възстановяване на продажбите му в страната. Изпълнителната агенция по лекарствата е изисквала информация от Сандоз България КЧТ, от която става ясно, че в склада на Sandoz d.d., Словения няма налични количества от лекарствения продукт Methotrexat Ebewe 2,5 mg tablets и от началото на 2025 г. няма осъществени доставки от него към търговци на едро с лекарствени продукти в страната. Сандоз България КЧТ, информират за планирани доставки на лекарствения продукт в края на август и през месец септември 2025 г.

Министерството на здравеопазването, с нарочно писмо изиска и информация по сигнала за недостиг на Methotrexat Ebewe tablet 2.5mg, Pack: 50 (Ebewe Pharma GmbH. N.fg. KG., Австрия) и Methotrexat Ebewe tablet 5mg, Pack: 50 (Ebewe Pharma GmbH. N.fg. KG., Австрия) от представителя на ПРУ за страната Сандоз България КЧТ, като беше получен следния отговор:

Ebewe Pharma планира да достави 24 хил. опаковки Methotrexat Ebewe tablet 2.5mg, Pack: 50 до края на месец юли т.г. и съобщава за извършена доставка на 1998 опаковки Methotrexat Ebewe tablet 5mg, Pack: 50 в началото на месец юни, както и за наличност от 270 опаковки Methotrexat Ebewe tablet 5mg, Pack: 50 в дистрибуторската мрежа към момента.

Видно от гореизложеното, към настоящия момент на българския фармацевтичен пазар е наличен лекарственият продукт Methotrexat Ebewe tablet 5mg, Pack: 50, принадлежащ към международното непатентно наименование Methotrexate.

С уважение,

 Recoverable Signature

X Силви Кирилов

Signed by: Silvi Kirilov Petrov

ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването

елП-10