



СТОЛИЧНА РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ

СОФИЯ 1233, ул. „Враня“ № 20, тел. 8130 400, факс 831 21 29

www.srzi.bg, e-mail director@srzi.bg

ДО
РЪКОВОДИТЕЛИТЕ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ
ЗА БОЛНИЧНА И ИЗВЪНБОЛНИЧНА ПОМОЩ
СОФИЯ ГРАД



ОТНОСНО: Неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти за лечение на сифилис

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА ДИРЕКТОРИ,

Във връзка с постъпила в Столична РЗИ от Министерство на здравеопазването информация за спрян внос на лекарствен продукт с INN Benzathine benzylpenicillin и производство на пеницилин в България, които са едни от основните лекарства за лечение на сифилис Ви информирам следното:

При необходимост от осигуряването на лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба в Р. България е необходимо да се предприемат действия в определените срокове, като се приложат разпоредбите на Наредба № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 26ба, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Съгласно цитираната наредба – неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, се предписват с протокол от трима лекари от съответното лечебно заведение за болнична помощ, поне един от които е с призната специалност от профила на заболяването.

Изготвеният протокол се утвърждава от ръководителя на лечебното заведение и заедно с писменото информирано съгласие на пациента, получено по реда на чл. 87 – 89 от Закона за здравето, че е съгласен да бъде лекуван със съответния продукт се изпраща на Изпълнителната агенция по лекарствата /ИАЛ/ за съгласуване.

В седем дневен ИАЛ информира лицата, които ще осъществят доставката или прави мотивиран отказ.

С уважение,

Д-Р ГЕОРГИ КОСТОВ

Директор на Столична регионална здравна инспекция