



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2024/0231/BG (Bulgaria)

Návrh nařízení o zákazu vývozu některých léčivých přípravků

Datum přijetí : 26/04/2024

Ukončení odkladné lhůty : Not applicable (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 1140

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0231/BG

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késések - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20241140.CS

1. MSG 001 IND 2024 0231 BG CS 26-04-2024 BG NOTIF

2. Bulgaria

ЗА. Министерство на икономиката и индустрията
Дирекция "Техническа хармонизация"
ул. "Славянска" № 8, 1052 София
Tel.: +359 2 940 7336; +359 2 940 7522; +359 2 940 7480
FAX: +359 2 987 8952
e-mail: infopointBG@mi.government.bg

ЗВ. Министерство на здравеопазването,
дирекция "Лекарствена политика"
пл. "Св. Неделя" № 5
1000 София
Тел.: +359 2 930 1298
email: vvasiyanova@mh.government.bg

4. 2024/0231/BG - C10P - Farmaceutické výrobky



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

5. Návrh nařízení o zákazu vývozu některých léčivých přípravků

6. Léčivé přípravky

7.

8. Ve smyslu čl. 217a odst. 3 zákona o humánních léčivých přípravcích je zakázán vývoz následujících léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace pro léčivé přípravky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace podle čl. 26 odst. 1 zákona o humánních léčivých přípravcích, které jsou klasifikovány podle anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace vyhovující požadavkům Světové zdravotnické organizace (WHO) ve farmakologických skupinách:

1. A10A „Inzuliny a analogy“ – všechny léčivé přípravky ve skupině;
2. A10B „Léky snižující hladinu cukru v krvi s výjimkou inzulínů“ – léčivý přípravek s ATC kódem A10BJ06 v injekční lékové formě;
3. J01 „Protiinfekční léčivé přípravky pro systémové použití“ – všechny léčivé přípravky ve skupině v lékových formách „prášek pro perorální suspenzi“ a „granule pro perorální suspenzi“.

Zákaz platí od 17.5.2024 do 16.6.2024.

9. Cukrovka je chronické onemocnění, které vzniká buď tehdy, když slinivka břišní neprodukuje dostatek inzulínu, nebo když tělo nedokáže účinně využívat inzulín, který produkuje. Inzulín je hormon, který reguluje hladinu cukru v krvi. Zvýšená hladina cukru v krvi, hyperglykémie, je důsledkem nekontrolované cukrovky a časem vede k vážnému poškození mnoha tělesných systémů, zejména nervů a cév.

Cukrovka 1. typu (tzv. inzulindependentní) je charakterizována nedostatečnou tvorbou inzulínu a vyžaduje každodenní parenterální podávání inzulínu.

Cukrovka 2. typu ovlivňuje způsob, jakým je glukóza v těle absorbována a přeměněna na energii. Jedná se o patologický stav, kdy buňky buď nereagují normálně na hormon inzulín, nebo je počet inzulínových receptorů snížen v reakci na hyperinzulinémii.

Hlavním nebezpečím cukrovky jsou její chronické komplikace. Cukrovka vede k poškození očí, ledvin, nervového systému, kardiovaskulárnímu onemocnění, mrtvici, bolestem dolních končetin atd.

Nařízením ministra zdravotnictví č. RD-01-277/15.04.2024 byl v polovině dubna zakázán vývoz léčivých přípravků klasifikovaných podle anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace v souladu s požadavky Světové zdravotnické organizace (WHO) ve farmakologických skupinách:

1. A10A „Inzuliny a analogy“ – všechny léčivé přípravky ve skupině;
2. A10B „Léky snižující hladinu cukru v krvi s výjimkou inzulínů“ – léčivý přípravek s ATC kódem A10BJ06 v injekční lékové formě;
3. J01 „Protiinfekční léčivé přípravky pro systémové použití“ – všechny léčivé přípravky ve skupině v lékových formách „prášek pro perorální suspenzi“ a „granule pro perorální suspenzi“.

Za účelem analýzy situace, pokud jde o jejich dostupnost na trhu a přístup pacientů k nim, byly od Bulharské lékové agentury (BDA) vyžádány informace o dostupnosti léčivých přípravků z farmakologických skupin, na které se vztahuje zákaz vývozu, ve skladech velkoobchodníků a lékáren, informace od krajských zdravotnických inspektorátů o kontrolách dostupnosti léčivých přípravků prováděných v lékárnách „otevřeného typu“, které zahrnují větší i menší sídla, jakož i informace od informačních služeb AD o předepsaných a vydaných množstvích léčivých přípravků podléhajících zakazu.

Na základě analýzy údajů obdržených od výše uvedených institucí jsou k dispozici údaje o nepravdivých dodávkách/zpožděních nebo odmítnutích z velkoobchodních skladů v případě léčivých přípravků z následujících farmakologických skupin: A10A „Inzuliny a analogy“, J01 „Protiinfekční léčivé přípravky pro systémové použití“ (v lékových formách „prášek pro perorální suspenzi“ a „granule pro perorální suspenzi“) a A10B „Léky snižující hladinu cukru v krvi kromě inzulínů“ – léčivý přípravek s ATC kódem A10BJ06 v injekční lékové formě.

Pokud jde o léčivé přípravky farmakologické skupiny – A10A „Inzuliny a analogy“, je třeba poznamenat, že v případě jednoho z inzulínů nastaly nepravdivé dodávky/zpoždění nebo odmítnutí ve skladech ve více než 2/3 všech krajů v zemi. V případě sedmi typů inzulínů z této farmakologické skupiny nastaly nepravdivé dodávky/zpoždění nebo



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

odmítnutí ve skladech v téměř polovině všech okresů v zemi.

Po analýze informací obdržených od BDA, srovnatelných s informacemi o průměrné měsíční spotřebě léčivých přípravků zdravotně pojištěnými osobami, zveřejněných na internetových stránkách Národního fondu zdravotního pojištění (NHIF), bylo zjištěno, dochází k potížím se zásobováním lékáren i pacientů léčivými přípravky z farmakologické skupiny – A10A „Inzuliny a analogy“.

Pokud jde o léčivý přípravek s mezinárodním nechráněným názvem (INN) Semaglutid:

Při kontrolách regionálních zdravotnických inspektorátů, jakož i po analýze informací získaných od BDA a průměrné měsíční spotřeby léčivého přípravku, byly zjištěny obtíže s poskytováním léčivého přípravku v lékárnách v těchto krajích: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Lovech, Razgrad, Haskovo.

Pokud jde o léčivé přípravky z následující farmakologické skupiny: J01 „Protiinfekční léčivé přípravky pro systémové použití“ – všechny léčivé přípravky ve skupině v lékových formách „prášek pro perorální suspenzi“ a „granule pro perorální suspenzi“.

Po přezkoumání a analýze obdržených informací bylo zjištěno, že největší zpoždění, nesrovnalosti v dodávkách, včetně odmítnutí ze strany skladů velkoobchodníků je u léčivých přípravků spadajících pod INN: Amoxicilin, kyselina klavulanová – sedm léčivých přípravků z 29 s hlášením nedostatku v zásobování. 86 % okresů v zemi oznámilo zamítnutí a/nebo nepravidelné dodávky jednoho z těchto sedmi léčivých přípravků. Pokud jde o zbývajících šest léčivých přípravků, došlo ke zpoždění nebo odmítnutí dodávek v 54 % až 32 % okresů v zemi.

Navzdory mechanismům stanoveným v právních předpisech k omezení vývozu léčivých přípravků, uvedeným v kapitole deváté „b“ „Vývoz léčivých přípravků“. Specializovaný elektronický systém pro sledování a analýzu léčivých přípravků v zákoně o léčivých přípravcích v humánní medicíně, jak je patrné z analýzy údajů získaných od výše uvedených institucí, zjišťuje nedostatek léčivých přípravků i nadále. Důkazem toho jsou přetrvávající signály o nedostatku těchto léčivých přípravků v lékárenské síti, které Ministerstvo zdravotnictví obdrželo, a jedním z možných důvodů tohoto nedostatku je, že tyto přípravky jsou z území Bulharské republiky vyváženy do jiných zemí v množstvích, která vytváří předpoklady pro možný nedostatek těchto léčivých přípravků na bulharském trhu.

Bez ohledu na právní povahu vykonávané činnosti, vývoz léčivých přípravků používaných k léčbě diabetu a antibakteriálních léčivých přípravků pro systémové použití, jakož i pozorovaná zpoždění v dodávkách, narušují rovnováhu mezi léčivými přípravky dodávanými na území země a jejich zvýšenou potřebou uspokojit zdravotní potřeby obyvatelstva. Na základě hloubkové analýzy současné situace s ohledem na dostupnost výše uvedených skupin léčivých přípravků a výše uvedených informací byla zjištěna nutnost zavést zákaz vývozu výše uvedených skupin léčivých přípravků.

Dále stanovením uvedené lhůty pro zákaz vývozu léčivých přípravků bude dosaženo rovnováhy mezi cílem použitého opatření – zajištění dostatečného množství těchto léčivých přípravků nezbytných k léčbě bulharských pacientů, ochrana jejich zdraví a zaručení kontinuity jejich léčebné terapie na jedné straně a na druhé straně dlouhodobé neporušování práva hospodářských subjektů na volný pohyb zboží, s nímž obchodují – v tomto případě léčivých přípravků.

Sledovaný cíl – zajistit bulharskému farmaceutickému trhu dostatek léčivých přípravků k uspokojení potřeb obyvatelstva – by měl být přiměřený potenciálním hospodářským přínosům, které by držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků získali, kdyby mohli v daném období vyvážet popsané přípravky. Zavedením doby zákazu se neporušuje zásada proporcionality stanovená ve správním řádu, jejímž hlavním účelem je, aby se správní akt a jeho provedení nedotýkaly práva a oprávněných zájmů ve větší míře, než je nezbytně nutné k účelu, pro který je akt vydáván (§ 6 odst. 2 správního řádu).

Doba trvání zákazu, jakož i konkrétní léčivé přípravky, byla stanovena v přísném souladu se zásadou proporcionality s cílem chránit zdraví obyvatelstva a v souladu se zákazem svévolné diskriminace nebo skrytého omezování obchodu mezi členskými státy podle článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie.

10. Odkazy na základní texty: Neexistuje žádný hlavní text

11. Ano

12. Nadále jsou podávány zprávy o nedostupnosti inzulínu v lékárnách, který je životně důležitý pro léčbu diabetu. Jedním z důvodů této nedostupnosti je, že tyto výrobky jsou z Bulharska vyváženy do jiných zemí v množstvích, která vytvářejí podmínky pro potenciální nedostatek na bulharském trhu. Byly hlášeny údaje o nepravidelných dodávkách/zpožděních nebo odmítnutích ze strany skladů velkoobchodníků v případě těchto léčivých přípravků, včetně údajů z BDA, srovnatelné s údaji o průměrné měsíční spotřebě léčivých přípravků zdravotně pojištěnými osobami, zveřejněnými Národním fondem



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

zdravotního pojištění (NHIF) o potížích se zásobováním lékáren a pacientů. Jeden z inzulinů byl dodáván nepravidelně nebo jeho dodání bylo odmítnuto ve skladech ve více než 2/3 všech okresů v zemi. V případě sedmi inzulinů z této farmakologické skupiny nastaly nepravidelné dodávky/zpoždění nebo odmítnutí ve skladech v téměř polovině všech okresů v zemi. Analýza rovněž ukazuje, že největší zpoždění existuje u léčivých přípravků patřících do INN: Amoxicilin, kyselina klavulanová – sedm léčivých přípravků z 29 s hlášením nedostatků v zásobování. V systému pro následné sledování a analýzu léčivých přípravků je i nadále pozorován nedostatek léčivých přípravků. Nutnost okamžitého opatření byla zjištěna na základě hloubkové analýzy současné situace s dostupností léčivých přípravků a s ohledem na údaje ze systému. Tímto opatřením se dosáhne včasného a přiměřeného poskytování dostatečného množství těchto léčivých přípravků pro léčbu bulharských pacientů, čímž se zajistí ochrana jejich zdraví a bude zajištěna kontinuita jejich farmakoterapie.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu