



**REPUBLIKA BOLGARIJA**

Ministrstvo za zdravje

Ministrica za zdravje

**OSNUTEK!**

**ODREDBA**

**X**

---

V skladu s členom 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije, členom 10 Uredbe (EU) 2015/479 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o skupnih pravilih za izvoz, členom 73 Zakonika o upravnem postopku in glede na pomanjkanje zdravil za nekatere življenjsko nevarne bolezni,

**ODREJAM:**

**I.** Prepovedan je izvoz v smislu člena 217a(3) zakona o zdravilih za humano uporabo, in sicer naslednjih zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, in zdravil z dovoljenjem za promet, izdanim v skladu s členom 26(1) zakona o zdravilih za humano uporabo, razvrščenih v farmakološke skupine v skladu z anatomsko-terapevtsko-kemično razvrstitvijo v skladu z zahtevami Svetovne zdravstvene organizacije (SZO):

1. A10A „Inzulini in analogi“ – vsa zdravila v skupini;
2. A10B „Zdravila za zniževanje sladkorja v krvi, razen inzulinov“ – zdravilo z oznako ATC A10BJ06 v obliki za injiciranje;
3. J01 „Protiinfekcijska zdravila za sistemsko uporabo“ – vsa zdravila iz skupine v farmacevtski obliki „prašek za peroralno suspenzijo“ in „granule za peroralno suspenzijo“.

**II. Razlogi:**

Sladkorna bolezen je kronična bolezen, ki se pojavi, ko trebušna slinavka ne proizvaja dovolj inzulina ali kadar telo ne more učinkovito uporabljati inzulina, ki ga proizvaja. Inzulin je hormon, ki uravnava krvni sladkor. Povišan krvni sladkor, hiperglikemija, je posledica nenadzorovane sladkorne bolezni in sčasoma povzroči resne okvare številnih telesnih sistemov, zlasti živcev in krvnih žil.

Za sladkorno bolezen tipa 1 (znana kot inzulinsko odvisna) je značilna nezadostna proizvodnja inzulina in zahteva dnevno parenteralno dajanje inzulina.

Sladkorna bolezen tipa 2 vpliva na način, kako se glukoza v telesu absorbira in pretvori v energijo. To je patološko stanje, pri katerem se celice bodisi ne odzivajo normalno na hormon inzulini bodisi zmanjšajo število inzulinskih receptorjev kot odziv na hiperinsulinemijo.

Glavna nevarnost pri sladkorni bolezni so njeni kronični zapleti. Sladkorna bolezen vodi do razvoja poškodb oči, ledvic, živčnega sistema, bolezni srca in ožilja, možganske kapi, bolečine v spodnjih okončinah itd.

Sredi aprila je bil z Odredbo št. RD-01-277/15.04.2024 ministrice za zdravje prepovedan izvoz zdravil iz oddelka I. Da bi analizirali stanje glede njihove razpoložljivosti na trgu in dostopa pacientov do njih, so bile od bolgarske agencije za zdravila (BDA) zahtevane informacije o razpoložljivosti zdravil iz farmakoloških skupin, za katere velja prepoved izvoza, v skladiščih trgovcev na debelo in lekarn, od regionalnih zdravstvenih inšpektoratov informacije o pregledih razpoložljivosti zdravil, opravljenih v lekarnah odprtega tipa, ki zajemajo velika in manjša naselja, od informacijskih služb AD pa informacije o predpisanih in izdanih količinah zdravil, za katera velja prepoved.

Po analizi podatkov, prejetih s strani omenjenih institucij, obstajajo podatki o nerednih dobavah/zamudah ali zavrnitvah iz skladišč trgovcev na debelo za zdravila iz naslednjih farmakoloških skupin: A10A „Inzulini in analogi“, J01 „Protiinfekcijska zdravila za sistemsko uporabo“ (v farmacevtski obliki „prašek za peroralno suspenzijo“ in „granule za peroralno suspenzijo“) ter A10B „Zdravila za zniževanje sladkorja v krvi, razen inzulinov“ – zdravilo z oznako ATC A10BJ06 v obliki za injiciranje.

Kar zadeva zdravila iz farmakološke skupine – A10A „Inzulini in analogi“, je treba opozoriti, da prihaja pri enem od inzulinov do nerednih dobav/zamud ali zavrnitev v skladiščih v več kot 2/3 vseh okrožij v državi. Pri sedmih vrstah inzulina iz te farmakološke skupine prihaja do nerednih dobav/zamud ali zavrnitev v skladiščih v skoraj 1/2 okrožij v državi.

Po analizi informacij, prejetih od BDA, primerljivih z informacijami o povprečni mesečni porabi zdravil s strani zdravstvenih zavarovancev, objavljenih na spletni strani nacionalnega zavoda za zdravstveno zavarovanje (NHIF), je bilo ugotovljeno, da obstajajo težave pri oskrbi tako lekarn kot bolnikov z zdravili iz farmakološke skupine – A10A „Inzulini in analogi“.

Kar zadeva zdravilo INN Semaglutid:

Pri pregledih, ki so jih opravili regionalni zdravstveni inšpektorati, ter po analizi informacij, prejetih od BDA, in povprečne mesečne porabe zdravila so bile ugotovljene težave pri oskrbi zdravila v lekarnah v naslednjih okrožjih: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Loveč, Razgrad, Haskovo.

Za zdravila iz naslednje farmakološke skupine: J01 „Protiinfekcijska zdravila za sistemsko uporabo“: vsa zdravila iz skupine v farmacevtski obliki „prašek za peroralno suspenzijo“ in „granule za peroralno suspenzijo:

Po pregledu in analizi prejetih informacij je bilo ugotovljeno, da je največ zamud, nerednosti pri dobavah, vključno z zavrnitvami iz skladišč trgovcev na debelo, pri zdravilih, ki spadajo v INN: Amoksicilin, klavulanska kislina – sedem zdravil od 29 s poročili o težavah pri oskrbi. 86 % okrožij v državi je poročalo o zavrnitvi in/ali neredni dobavi enega od teh sedmih zdravil. Kar zadeva preostalih šest zdravil, je prišlo do zamud ali zavrnitev dobave med 54 % in 32 % okrožij v državi.

Kljub v zakonodaji določenim mehanizmom za omejitev izvoza zdravil, določenim v devetem poglavju „b“ „Izvoz zdravil. Specializirani elektronski sistem za spremljanje in analizo zdravil“ v zakonu o zdravilih za humano uporabo, kot je razvidno iz analize podatkov, prejetih od zgoraj navedenih institucij, še vedno opažamo pomanjkanje zdravil. Dokaz za to je stalno prejemanje znakov o pomanjkanju teh zdravil v lekarniški mreži, ki jih je Ministrstvo za zdravje prejelo, in eden od možnih razlogov za to pomanjkanje je, da se ta zdravila izvažajo z ozemlja Republike Bolgarije v druge države v količinah, ki ustvarjajo razmere za morebitno pomanjkanje teh zdravil na bolgarskem trgu.

Ne glede na pravno naravo izvajane dejavnosti izvoz zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni in protibakterijskih zdravil za sistemsko uporabo, kakor tudi ugotovljene zamude pri dobavi, ruši ravnovesje med zdravili, ki se dobavljajo na ozemlju države, in povečanimi potrebami po njih za zadovoljitev zdravstvenih potreb prebivalstva.

Po poglobljeni analizi trenutnega stanja glede razpoložljivosti zgoraj navedenih skupin zdravil in zgoraj navedenih informacij je bila ugotovljena potreba po uvedbi prepovedi izvoza skupin zdravil, opredeljenih v oddelku I.

Poleg tega bo z določitvijo roka glede prepovedi izvoza iz oddelka III odredbe o zdravilih, navedene v oddelku I, doseženo ravnotežje med ciljem izvedenega ukrepa na eni strani, in sicer zagotavljanjem zadostnih količin teh zdravil, potrebnih za zdravljenje bolgarskih bolnikov, varovanjem njihovega zdravja in zagotavljanjem kontinuitete zdravljenja z zdravili, ter na drugi strani nekršitvijo v daljšem časovnem obdobju pravice gospodarskih subjektov do prostega pretoka blaga, ki ga tržijo, v tem primeru zdravil.

Želeni cilj – zagotoviti bolgarskemu farmacevtskemu trgu dovolj zdravil za zadovoljitev potreb prebivalstva – naj bi bil sorazmeren z morebitnimi gospodarskimi koristmi, ki bi jih imeli imetniki dovoljenj za promet z zdravili, če bi lahko izvažali opisana zdravila v zadevnem obdobju. Uvedeno obdobje prepovedi ne krši načela sorazmernosti, določenega v zakoniku o upravnem postopku, katerega glavni namen je, da upravni akt in njegovo izvajanje ne smeta posegati v

pravice in pravne interese v večjem obsegu, kot je to potrebno za namen, za katerega je bil upravni akt uveden (člen 6(2) ZUP).

Obdobje veljavnosti prepovedi in posamezna zdravila so bila določena ob strogem upoštevanju načela sorazmernosti, da se zaščiti zdravje prebivalstva, in ob upoštevanju prepovedi samovoljne diskriminacije ali prikritega omejevanja trgovine med državami članicami iz člena 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

**III.** Prepoved iz oddelka I velja od 17. maja 2024 do 16. junija 2024.

**IV.** Odredba se objavi na spletni strani Ministrstva za zdravje in se pošlje Carinskemu uradu v vednost in izvršitev.

×

---

**DR. GALYA KONDEVA**

*Ministrica za zdravje*