

# **ODREDBA ŠT. RD-01-332 Z DNE 15. MAJA 2024 O PREPOVEDI IZVOZA ZDRAVIL V SMISLU ČLENA 217A, ODSTAVEK 3, ZAKONA O ZDRAVILIH ZA HUMANO UPORABO**

Na podlagi člena 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije, člena 10 Uredbe (EU) 2015/479 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o skupnih pravilih za izvoz in člena 73 zakonika o upravnem postopku ter glede na pomanjkanje zdravil za nekatere življenjsko nevarne bolezni –

## **O D R E J A M:**

I. V smislu člena 217a(3) zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini je prepovedan izvoz naslednjih zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, in zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje v skladu s členom 26(1) zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini, razvrščenih glede na anatomsko terapevtsko kemijsko oznako v skladu z zahtevami Svetovne zdravstvene organizacije (SZO), ki so razvrščena v naslednje farmakološke skupine:

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“ Farmacevtski proizvodi. zdravila iz skupine v farmacevtski obliki „prašek za peroralno suspenzijo“ in „granule za peroralno suspenzijo“.

## **II. Podlaga:**

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, tj. 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 inzulin bodisi zmanjšajo število inzulinskih receptorjev kot odziv na hiperinzulinemijo.

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.

Vir: sistemi pravnih informacij „Ciela“

Z odredbo št. RD-01-277/15.04.2024 ministra za zdravje je bil sredi aprila prepovedan izvoz zdravil iz točke I. Za analizo stanja njihove razpoložljivosti na trgu in dostopa bolnikov do njih so bile od bolgarske agencije za zdravila (BDA) zahtevane informacije o razpoložljivosti zdravil iz farmakoloških skupin, za katere velja prepoved izvoza za trgovce na debelo in lekarne. Regionalni zdravstveni inšpektorati so bili zaproseni tudi za informacije o inšpekcijskih nadzorih v lekarnah „odprtega tipa“ glede razpoložljivosti zdravil, ki so zajemali večja in manjša mesta in vasi. Informacijske službe AD so bile pozvane, naj predložijo informacije o predpisanih količinah in izdanih zdravilih, ki spadajo v okvir prepovedi izvoza.

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 „Protinfekcijska 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.

Glede zdravil iz farmakološke skupine A10A „Inzulini in analogi“ so bile za enega od inzulinov poročane neredne dobave/zamude pri dobavi ali zavrnitve iz skladišč v več kot dveh tretjinah vseh pokrajin v državi. V skoraj vseh pokrajinah v državi so poročali o nerednih dobavah, zamudah ali zavrnitvah iz skladišč v zvezi s sedmimi vrstami inzulinov iz te farmakološke skupine.

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, Lovech, Razgrad, Haskovo.

V zvezi z analizo iz farmakološke skupine J01 „Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij“ – vsa zdravila v skupini v farmacevtskih oblikah „prašek za peroralno suspenzijo“ in „zrnca za peroralno suspenzijo“:

Po pregledu in analizi prejetih informacij je bilo ugotovljeno, da je bilo 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. V zvezi s preostalimi šestimi zdravili so o zamudah ali zavrnitvah dobave poročali v med 54 % in 32 % pokrajinah v državi.

Ne glede na mehanizme izvoznih omejitev, določene v poglavju 9, točka (b) „Izvoz zdravil. Specializirani elektronski sistem za spremljanje in analizo zdravil“ zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini stalno primanjkuje zdravil, kar dokazuje analiza podatkov, prejetih od zgoraj navedenih institucij. Dokaz za to so nenehna poročila o pomanjkanju zdravil v mreži lekarn, ki jih prejema Ministrstvo za zdravje. Eden od možnih razlogov za to pomanjkanje je, da se ti izdelki lahko izvažajo iz Republike Bolgarije v druge države v količinah, ki bi lahko povzročile 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 v državi, 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 za skupine zdravil, opredeljene v točki I.

Nadalje bo z določitvijo roka za prepoved izvoza zdravil iz točke I, kot je določeno v točki III tega ukrepa, doseženo ravnovesje med ciljem sprejetega ukrepa, tj. zagotoviti zadostne količine teh zdravil, potrebnih za zdravljenje bolgarskih pacientov, varovanje njihovega zdravja in zagotavljanje neprekinjenosti njihovega zdravljenja z zdravili na eni strani ter na drugi strani med neposeganjem, za daljše obdobje, v pravico gospodarskih subjektov do uresničevanja prostega pretoka blaga, s katerim trgujejo, v tem primeru z zdravil.

Zastavljeni cilj, in sicer zagotoviti zadostno preskrbo bolgarskega trga z zdravili za zadovoljevanje potreb prebivalstva, mora biti sorazmeren z morebitnimi gospodarskimi koristmi, ki bi jih imeli imetniki dovoljenj za promet z zdravili, če bi v navedenem obdobju lahko izvažali ta zdravila. Z določitvijo obdobja trajanja prepovedi izvoza se ne krši načelo sorazmernosti, določeno v zakoniku o upravnem postopku, katerega glavni namen je, da upravni akt in njegovo izvajanje ne posegata v pravice in pravne interese v večjem obsegu, kot je nujno potrebno za doseg cilja, za katerega je bil upravni akt izdan (člen 6(2) zakonika o upravnem postopku).

Obdobja veljavnosti prepovedi za 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 točke I velja od 17. maja 2024 do 16. junija 2024.

IV. Odredba se objavi na spletišču ministrstva za zdravje in se pošlje carinskemu uradu v vednost in izvršitev.

dr. GALYA KONDEVA  
MINISTRICA ZA ZDRAVJE