



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2024/0445/BG (Bulgaria)

Návrh nařízení, kterým se zakazuje vývoz některých léčivých přípravků

Datum přijetí : 06/08/2024

Ukončení odkladné lhůty : Not applicable (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 2125

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0445/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 késéset - 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: 20242125.CS

1. MSG 001 IND 2024 0445 BG CS 06-08-2024 BG NOTIF

2. Bulgaria

ЗА. Министерство на икономиката и индустрията,
дирекция "Европейски въпроси и законодателство на ЕС за стоки и услуги",
ул. "Славянска" № 8, 1000 София,
Tel.: +359 2 940 7336, +359 2 940 7565

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

4. 2024/0445/BG - C10P - Farmaceutické výrobky

5. Návrh nařízení, kterým se zakazuje vývoz některých léčivých přípravků

6. Léčivé přípravky



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Je zakázáno vyvážet ve smyslu § 217a odst. 3 zákona o humánních léčivých přípravcích následujících léčivých přípravků, které získaly registraci podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a které získaly registraci podle čl. 26 odst. 1 zákona o humánních léčivých přípravcích, zařazených podle anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace v souladu s požadavky Světové zdravotnické organizace (WHO) do farmakologických skupin:

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 skupiny v lékových formách „prášku pro perorální suspenzi“ a „granulí pro perorální suspenzi“.

Zákaz platí od 19.8.2024 do 19.9.2024.

9. Vyhláška je odůvodněna takto:

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, kardiovaskulárním onemocněním, mrtvici, bolestem dolních končetin atd.

Formou nařízení ministra zdravotnictví č. RD-01-537/18.07.2024 z poloviny června byl zakázán vývoz léčivých přípravků zařazených podle anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace v souladu s požadavky Světové zdravotnické organizace (WHO) do farmakologických skupin:

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 Výkonné agentury pro léčivé přípravky (VALP) vyžádány informace o množství léčivých přípravků farmakologických skupin, na které se vztahuje zákaz vývozu, dostupných ve velkoobchodech a lékárnách, od regionálních zdravotních inspektorátů o provádění kontrol dostupnosti léčivých přípravků v lékárnách „otevřeného typu“, které pokrývají velká i menší sídla. Na internetových stránkách Národního fondu zdravotního pojištění (NHIF) je uveden odkaz na spotřebu léčivých přípravků a počet pojištěnců.

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.

U léčivých přípravků farmakologické skupiny A10A „Inzuliny a analogy“ bylo zjištěno, že u pěti inzulínů dochází k nepravdivému zásobování/zpoždění nebo výpadku zásob ve více než 50 % všech okresů v zemi.

Pět dalších inzulínů z této farmakologické skupiny bylo hlášeno jako odmítnuté velkoobchodníky v téměř 30 % nebo více než 30 % všech oblastí v zemi. U zbývajících hlášených inzulínů s opožděnými/nepravdivými dodávkami nebo s odmítnutím velkoobchodníka byly problémy zaznamenány v ojedinělých oblastech.



EUROPEAN COMMISSION

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

Na základě analýzy informací obdržených od BDA, srovnatelných s informacemi o průměrné měsíční spotřebě léčivých přípravků zdravotně pojištěnými osobami, bylo zjištěno, že 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 krajských hygienických stanic byly zjištěny potíže s poskytováním léčivého přípravku v lékárnách v následujících okresech: Varna, Razgrad, město Sofie, Stara Zagora a 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 – 9 léčivých přípravků z 20 s hlášenými potížemi s dodávkami. Ve 36 % okresů v zemi bylo hlášeno odmítnutí a/nebo nepravidelné dodávky jednoho z těchto devíti léčivých přípravků, zatímco ve 32 % okresů došlo ke zpoždění nebo odmítnutí stejného léčivého přípravku, ale v jiné koncentraci účinné látky. V souladu s tím 25 % a 18 % okresů vykazovalo nepravidelné dodávky nebo odmítání léčivých přípravků s INN azitromycin a cefuroxim. U 10 léčivých přípravků patřících do této skupiny byly zjištěny problémy se zásobováním v jednotlivých oblastech.

Je třeba poznamenat, že podle souhrnných informací poskytnutých regionálními zdravotními inspekcemi byl zjištěn nedostatek, nesrovnalost nebo odmítnutí zásob TE u léčivých přípravků patřících do 7 INN: Amoxicilin a kyselina klavulanová, azitromycin, cefuroxim, amoxicilin, cefpodoxim, klaritromycin, cefaclor.

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.

Kromě toho se stanovením časového omezení zákazu vývozu léčivých přípravků, na které se vztahuje zákaz vývozu, jak je uvedeno ve vyhlášce, dosáhne rovnováhy mezi cílem uplatňovaného opatření - zajistit dostatečné množství těchto léčivých přípravků nezbytných pro léčbu bulharských pacientů, chránit jejich zdraví a zaručit kontinuitu jejich farmakoterapie – na jedné straně a na straně druhé nebude po dlouhou dobu porušováno právo 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. V současné době se také objevují četná hlášení o nedostatku inzulínu, který je pro léčbu diabetu nezbytný, v



EUROPEAN COMMISSION

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

lékárenské síti – nepravdivé dodávky/zpoždění nebo odmítnutí dodávek ze skladů velkoobchodů s těmito léky, včetně údajů ÚZIS, srovnatelných s údaji o průměrné měsíční spotřebě léčivých přípravků pojišťenci, které zveřejňuje NZIS, o potížích se zásobováním lékáren a pacientů. V části A10A „Inzulíny a analogy“ bylo zjištěno, že čtyři z inzulínů mají nepravdivé dodávky/zpoždění nebo nedostatek zásob ve více než 50 % všech okresů v zemi. Pět dalších inzulínů z této farmakologické skupiny bylo hlášeno jako odmítnuté velkoobchodníky ve 30 % všech oblastí v zemi. Analýza rovněž ukazuje, že největší zpoždění existuje u léčivých přípravků spadajících pod INN: Amoxicilin, kyselina klavulanová – u 9 z 20 léčivých přípravků byly hlášeny potíže s dodávkami. Také u ostatních léků ve skupině dochází ke zpoždění nebo odmítnutí. Potřeba okamžitého opatření byla zjištěna po důkladné analýze současné situace v oblasti dostupnosti léčivých přípravků a na základě údajů ze systému. Toto opatření zajistí včasné a přiměřené poskytování dostatečného množství těchto léčivých přípravků pro léčbu bulharských pacientů, ochrání jejich zdraví a zajistí kontinuitu 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