Číslo oznámení : 2025/0515/BG (Bulgaria)

Návrh vyhlášky o zákazu vývozu některých léčivých přípravků

Datum přijetí : 10/09/2025
Ukončení odkladné lhůty : Not applicable

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 2502

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0515/BG

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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: 20252502.CS

1. MSG 001 IND 2025 0515 BG CS 10-09-2025 BG NOTIF

2. Bulgaria

3A. 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 75 22
+359 2 940 7565
email: infopointBG@mi.government.bg

3B. Министерство на здравеопазването,
дирекция "Лекарствена политика"
пл. "Св. Неделя" № 5
1000 София
Тел.: +359 2 930 1298
email: vvasiyanova@mh.government.bg

4. 2025/0515/BG - C10P - Farmaceutické výrobky

5. Návrh vyhlášky o zákazu vývozu některých léčivých přípravků

6. Léčivé přípravky

7.

8. Ve smyslu čl. 217a odst. 3 zákona o humánních léčivých přípravcích zakazuji vývoz následujících léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 | ze dne 31. března 2004, | kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, jakož i léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace podle čl. 26 odst. 1 zákona o humánních léčivých přípravcích, klasifikovaných podle kódu anatomicko-terapeuticko-chemického klasifikačního systému (ATC) v souladu s požadavky Světové zdravotnické organizace (WHO), a to z farmakologických skupin:
1. A10A „Insuliny a analoga“ – léčivé přípravky ze skupiny s těmito obchodními názvy:
— Levemir Penfill injekční roztok, 100 U/ml – 3 ml, balení: 10;
— Fiasp injekční roztok, 100 U/ml – 3 ml, balení: 10, předplněná pera;
— Fiasp injekční roztok, 100 U/ml – 3 ml, balení: 10, náplně;
— Insulatard Penfill injekční suspenze 100 IU/ml – 3 ml, balení: 5;
— Tresiba injekční roztok 100 IU/ml – 3 ml, balení: 5;
— Actrapid Penfill injekční roztok 100 IU/ml – 3 ml, balení: 5;
— Mixtard 30 Penfill, injekční suspenze, 100 IU/ml – 3 ml;
– Lantus, injekční roztok, 100 IU/ml – 3 ml, balení: 5;
- Humalog KwikPen, injekční roztok, 100 IU/ml – 3 ml, balení: 10.
2. A10BK „Inhibitory sodíko-glukosového kotransportéru 2 (SGLT-2)“ – léčivé přípravky s obchodními názvy:
— Forxiga, potahované tablety, 10 mg x 30;
— Jardiance, potahované tablety, 10 mg x 30.
3. A10B – „Léčivé přípravky snižující hladinu cukru v krvi, kromě inzulinů“ – léčivý přípravek Ozempic injekční roztok (INN Semaglutid).
4. J01 „Antibakteriální látky pro systémové užití“ – léčivé přípravky skupiny s INN: Azithromycin, s INN: Amoxicillin/clavulanic acid a s INN Cefuroxime v lékových formách „powder for oral suspension“ a „granules for oral suspension“.
5. L04AD „Inhibitory kalcineurinu“ – léčivé přípravky s těmito obchodními názvy:
– Sandimmun Neoral, tobolka, měkká, 25 mg, balení: 50;
– Sandimmun Neoral, tobolka, měkká, 50 mg, balení: 50;
– Sandimmun Neoral, perorální roztok, 100 mg/ml – 50 ml, –, balení: 1
6. J06BD „Antivirové monoklonální protilátky“ – léčivý přípravek s obchodním názvem Synagis, injekční roztok 100 mg/ml – 0,5 ml.
Zákaz se vztahuje na následující případy:
1. V případě léčivých přípravků uvedených v bodě I pododstavcích 1 až 5 od 25. září 2025 do 23. listopadu 2025;
2. V případě léčivých přípravků uvedených v bodě I pododstavci 6 je to od 25. září 2025 do 31. března 2026.

9. Za účelem analýzy situace, pokud jde o dostupnost léčivých přípravků pro léčbu diabetu a protiinfekčních léčivých přípravků a přístup pacientů k nim, byly od Bulharské agentury pro léčivé přípravky (BDA) vyžádány informace o dostupných množstvích, od regionálního zdravotního inspektorátu, aby provedl kontroly jejich dostupnosti v lékárnách „otevřeného typu“. Od držitelů rozhodnutí o registraci byly vyžádány informace o aktuálně dostupných množstvích, jakož i informace o dodaných množstvích od začátku roku. Byl učiněn odkaz na léčivé přípravky hrazené Národní zdravotní pojišťovnou (NZP) a na počet osob se zdravotním pojištěním. Údaje byly analyzovány a bylo zjištěno, že existuje problém se zásobováním lékáren i pacientů léčivy farmakologické skupiny A10A „Insuliny a analoga“ s výše uvedenými obchodními názvy. Upozornění na nedostatek dodávek, potíže s dodávkami nebo odmítnutí dodávek bylo zaznamenáno v přibližně 14 % okresů v zemi u přípravku „Jardiance“ a 11 % u přípravku „Forxiga“. U léčivých přípravků „Jardiance“ 10

mg a „Forxiga“ 10 mg se významně zvýšil počet pacientů (osob pojištěných v rámci nemocenského pojištění) léčených těmito přípravky. V období od června 2024 do června 2025 se počet pacientů léčených (hrazených z NZP) přípravkem „Jardiance“ 10 mg téměř zdvojnásobil. Nárůst počtu pacientů léčených léčivým přípravkem „Forxiga“ 10 mg (hrazeným prostřednictvím NZP) byl přibližně 1,6násobný. Pokud jde o léčivý přípravek patřící do farmakologické skupiny A10B – „Léčivé přípravky snižující hladinu cukru v krvi, kromě inzulinů“: Kontroly provedené regionálními zdravotními inspektoráty zjistily následující: nepravidelné dodávky, odmítnutí ze skladu velkoobchodníka, který jej dodává, zpoždění dodávek nebo dodání nedostatečného množství léčivého přípravku Ozempic solution for injection (INN Semaglutide). U tohoto přípravku byly problémy zjištěny v 6 okresech v zemi. Pokud jde o provedenou analýzu dostupnosti léčivých přípravků z farmakologické skupiny J01 „Antibakteriální látky pro systémové užití“ – všechny léčivé přípravky z této skupiny ve formách „powder for oral suspension“ (prášek pro perorální suspenzi) a „granules for oral suspension“ (granule pro perorální suspenzi): Z údajů poskytnutých regionálními zdravotnickými inspektoráty lze poznamenat, že nesrovnalosti v dodávkách, jakož i odmítnutí velkoobchodních skladů dodávat přípravky odpovídající mezinárodním nechráněným názvům (INN): Amoxicillin /clavulanic acid; Cefuroxime a Azithromycin. U léčivých přípravků farmakologické skupiny L04AD „Inhibitory kalcineurinu“: Ministerstvo zdravotnictví obdrželo dopis od držitele rozhodnutí o registraci, ve kterém je hlášeno ukončení prodeje léčivého přípravku „Sandimmun Neoral, tobolka, měkká, 25 mg, balení“: 50 kvůli nepředvídaným okolnostem – zpoždění ve výrobě šarže určené pro Bulharsko. Nejvíce případů nedostatku vykazuje „Sandimmun Neoral, tobolka“, měkká 25 x 50. Známky nedostatečných dodávek jsou pozorovány i u jiných léčivých přípravků v této skupině. Pro léčivý přípravek „Synagis, injekční roztok“ 100 mg/ml – 0,5 ml: Ministerstvo zdravotnictví obdrželo dopis od držitele rozhodnutí o registraci, že v případě přípravku „Synagis, injekční roztok“ 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN Palivizumab) se předpokládá výroba a dodání množství pro dané očkovací období (podzimní a zimní sezóna) v zemi, což odpovídá očekávanému počtu pacientů. Na základě analýzy a ve srovnání s informacemi, které má NZP k dispozici o nákladech a počtu pacientů užívajících tento přípravek, jakož i s ohledem na očekávanou rostoucí spotřebu v zimních měsících, je nezbytné uložit zákaz vývozu tohoto přípravku. Cílem tohoto kroku je zajistit, aby k nim měli přístup bulharští pacienti. Doba platnosti zákazu, jakož i konkrétních léčivých přípravků, byla stanovena při striktním dodržení zásady proporcionality s cílem chránit zdraví obyvatelstva a při dodržení zákazu svévolné diskriminace nebo skrytého omezení obchodu mezi členskými státy, uvedeného v článku 36 SFEU.

10. Odkazy na základní texty: neexistuje žádný hlavní text

11. Ano

12. Na základě analýzy situace na trhu se zásobami léčivých přípravků uvedených v bodě 8 bylo zjištěno, že určité léčivé přípravky pro léčbu diabetu, určité protiinfekční léčivé přípravky a léčivé přípravky v oblasti transplantologie a pro prevenci závažných onemocnění dolních cest dýchacích vyžadujících hospitalizaci způsobených respiračním syncytiálním virem (RSV) u dětí s vysokým rizikem onemocnění RSV nejsou v síti lékáren k dispozici. Léčivé přípravky uvedené v bodě 8 jsou pro pacienty životně důležité – nepravidelné dodávky/zpoždění nebo odmítnutí těchto léčivých přípravků ze skladů velkoobchodníků by ohrozilo léčbu a ohrozilo jejich zdraví a život. Na základě analýzy údajů, včetně údajů od BDA, srovnatelných s údaji o průměrné měsíční spotřebě léčivých přípravků pojištěnci, které zveřejňuje NZP, bylo zjištěno, že existuje problém se zásobováním lékáren i pacientů léčivými přípravky uvedenými v bodě 8. Potřeba okamžitého opatření byla shledána po důkladné analýze současné situace s dostupností léčivých přípravků. Tímto opatřením se dosáhne včasného a přiměřeného zajištění dostatečného množství těchto léčivých přípravků pro léčbu bulharských pacientů, ochranu jejich zdraví a 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