



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2024/0231/BG (Bulgaria)

Udkast til bekendtgørelse om forbud mod eksport af lægemidler

Modtagelsesdato : 26/04/2024

Afslutning af status quo-periode : Not applicable (closed)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2024) 1140

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2024/0231/BG

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznamenie – 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 késésket - 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.DA

1. MSG 001 IND 2024 0231 BG DA 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 - Lægemidler



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Udkast til bekendtgørelse om forbud mod eksport af lægemidler

6. Lægemidler

7.

8. Der nedlægges forbud mod eksport efter artikel 217 a, stk. 3, i lov om humanmedicinske lægemidler, af nedenstående lægemidler, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af unionsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, samt lægemidler med markedsføringstilladelse udstedt i henhold til artikel 26, stk. 1, i lov om humanmedicinske lægemidler, der er klassificeret i farmakologiske grupper i henhold til en anatomisk terapeutisk kemisk klassifikation, der er i overensstemmelse med kravene fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO):

1. A10A "Insuliner og analoger" - alle lægemidler i gruppen

2. A10B "Blod-glucose sænkende midler, ekskl. insuliner" - et lægemiddel med ATC-kode A10BJ06 i injicerbar doseringsform

3. J01 "antibakterielle lægemidler til systemisk brug" - alle lægemidler i gruppen i doseringsformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension".

Forbuddet gælder fra 17.5.2024 til 16.6.2024.

9. Diabetes er en kronisk sygdom, der opstår enten når bugspytkirtlen ikke producerer nok insulin, eller når kroppen ikke effektivt kan bruge den insulin, den producerer. Insulin er et hormon, der regulerer blodsukkeret. Forhøjet blodsukker, hyperglykæmi, er resultatet af ukontrolleret diabetes og fører over tid til alvorlig skade på mange af kroppens systemer, især nerver og blodkar.

Type 1-diabetes (kaldet insulinafhængig) er karakteriseret ved utilstrækkelig insulinproduktion og kræver daglig parenteral administration af insulin.

Type 2-diabetes påvirker den måde glukose i kroppen absorberes og omdannes til energi. Dette er en patologisk tilstand, hvor cellerne enten ikke reagerer normalt på hormonet insulin eller reducerer antallet af insulinreceptorer som reaktion på hyperinsulinæmi.

Den største risiko ved diabetes er dens kroniske komplikationer. Diabetes fører til udvikling af skader på øjne, nyrer, nervesystem, hjerte-kar-sygdomme, stroke, smerter i underekstremiteterne osv.

Medio april blev det ved sundhedsministerens bekendtgørelse nr. RD-01-277/15.4.2024 forbudt at eksportere lægemidler, der er klassificeret i farmakologiske grupper i henhold til en anatomisk terapeutisk kemiske klassifikation i overensstemmelse med kravene fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO):

1. A10A "Insuliner og analoger" - alle lægemidler i gruppen

2. A10B "Blod-glucose sænkende midler, ekskl. insuliner" - et lægemiddel med ATC-kode A10BJ06 i injicerbar doseringsform

3. J01 "antibakterielle lægemidler til systemisk brug" - alle lægemidler i gruppen i doseringsformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension".

Med henblik på at analysere situationen vedrørende lægemidlers tilgængelighed på markedet og patienternes adgang til dem blev der anmodet om oplysninger fra det bulgarske lægemiddelagentur (BDA) om tilgængeligheden af lægemidler fra de farmakologiske grupper, der er omfattet af eksportforbuddet, på grossisternes og apotekernes lagre, oplysninger fra de regionale sundhedsinspektorater om kontrol udført i åbne apoteker om tilgængeligheden af lægemidler, der dækker store og mindre bebyggelser, samt oplysninger fra informationstjenesterne (AD) om ordinerede og udleverede mængder af de lægemidler, der er omfattet af forbuddet.

Efter en analyse af de data, der er modtaget fra ovennævnte institutioner, er der tegn på uregelmæssige leverancer/forsinkelser eller afslag fra grossisters lagre for lægemidler fra følgende farmakologiske grupper: A10A "insuliner og analoger", J01 "antibakterielle lægemidler til systemisk brug" (i doseringsformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension") samt A10B "Blod-glucose sænkende midler, ekskl. insuliner" - et lægemiddel med ATC-kode A10BJ06 i injicerbar doseringsform.

For så vidt angår lægemidler i den farmakologiske gruppe A10A "Insuliner og analoger" bemærkes det, at et af



EUROPEAN COMMISSION

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

insulinerne har uregelmæssig leverance/forsinkelse eller afslag på lager i mere end 2/3 af alle provinser i landet. Syv insuliner i denne farmakologiske gruppe har uregelmæssig leverance/forsinkelse eller er udsolgt i næsten halvdelen af alle landets distrikter.

Efter en analyse af de oplysninger, der er modtaget fra BDA, og som kan sammenlignes med oplysningerne om det gennemsnitlige månedlige forbrug af lægemidler hos bidragyderne til sygesikringen, som blev offentliggjort på webstedet for den nationale sygesikringskasse (NHIF), blev det konstateret, at det var vanskeligt at forsyne både apoteker og patienter med lægemidler fra den farmakologiske gruppe — A10A "Insuliner og analoger".

For så vidt angår lægemidlet med INN Semaglutid:

De regionale sundhedsinspektoraters kontrol samt efter en analyse af de oplysninger, der er modtaget fra BDA og det gennemsnitlige månedlige forbrug af lægemidlet, har vist vanskeligheder med at levere lægemidlet på apoteker i følgende provinser: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Lovech, Razgrad og Haskovo.

For lægemidler i følgende farmakologiske gruppe: J01 "antibakterielle lægemidler til systemisk brug" - alle lægemidler i gruppen i doseringsformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension":

blev det efter gennemgang og analyse af de modtagne oplysninger konstateret, at der er fundet størst forsinkelse og uregelmæssighed i leverancer, herunder afslag fra grossisternes lagre, for lægemidler, der tilhører INN: Amoxicillin, clavulansyre - syv lægemidler ud af 29 med indberetninger om flaskehalse i forsyningen. I 86 % af landets distrikter blev der rapporteret om leveringsafslag og/eller uregelmæssig levering af et af disse syv lægemidler. Hvad angår de resterende seks lægemidler har der været forsinkelser eller leveringsafslag for så vidt angår forsyning i mellem 54 % og 32 % af landets distrikter.

Trods lovgivningens mekanismer til at begrænse eksporten af lægemidler, fastsat i kapitel 9 "b" "Eksport af lægemidler. Specialiseret elektronisk system til sporing og analyse af lægemidler" i lov om humanmedicinske lægemidler, viser analyse af dataene fra ovennævnte institutioner, at der fortsat er mangel på lægemidler. Beviset herpå er de fortsatte signaler om mangel på disse lægemidler i apoteksnettet, som sundhedsministeriet har modtaget, og en af de mulige årsager til denne mangel er, at disse produkter eksporteres fra Republikken Bulgariens område til andre lande i mængder, der skaber forudsætninger for en potentiel mangel på disse lægemidler på det bulgarske marked. Uanset den juridiske karakter af den udførte aktivitet forstyrrer eksporten af lægemidler til behandling af diabetes og antibakterielle lægemidler til systemisk brug samt de observerede forsinkelser i leveringerne balancen mellem de lægemidler, der leveres til det pågældende territorium i landet og det øgede behov for dem til at opfylde befolkningens sundhedsbehov.

Efter tilbundsående analyse af den nuværende situation med hensyn til tilgængeligheden af ovennævnte grupper af lægemidler og ovennævnte oplysninger er der fundet behov for at indføre et eksportforbud for ovennævnte grupper af lægemidler.

Ved at fastsætte den nævnte periode for eksportforbud for lægemidler vil der desuden blive opnået balance mellem formålet med den anvendte foranstaltning — på den ene side levering af tilstrækkelige mængder af disse lægemidler, der er nødvendige for behandlingen af de bulgarske patienter, beskyttelsen af deres helbred og sikring af kontinuiteten i deres medicinske behandling, og på den anden side undgåelse af længerevarende krænkelser af erhvervsdrivendes ret til at gennemføre fri bevægelse for de varer, som de handler med — i dette tilfælde lægemidler.

Det tilstræbte mål - at forsyne det bulgarske marked med et tilstrækkeligt antal lægemidler til at opfylde befolkningens behov, bør stå i et rimeligt forhold til de potentielle økonomiske fordele, som indehavere af markedsføringstilladelse for lægemidlerne ville få, hvis de kunne eksportere de beskrevne produkter i den pågældende periode. Den indførte forbudsperiode er ikke i strid med proportionalitetsprincippet i lov om forvaltningsprocedurer, hvis hovedformål er, at forvaltningsakten og dens gennemførelse ikke må berøre rettigheder og legitime interesser i et større omfang end nødvendigt for det formål, som retsakten er udstedt til (artikel 6, stk. 2, i APC).

Forbuddets varighed og de specifikke lægemidler er fastsat under nøje overholdelse af proportionalitetsprincippet for at beskytte befolkningens sundhed og under overholdelse af forbuddet mod vilkårlig forskelsbehandling eller skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne som omhandlet i artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

10. Henvisninger til grundtekster: Der foreligger ingen hovedtekst

11. Ja



EUROPEAN COMMISSION

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

12. Det rapporteres fortsat, at der på apotekerne ikke er adgang til insulin, som er afgørende for behandlingen af diabetes. En af årsagerne til denne manglende tilgængelighed er, at disse produkter eksporteres fra Bulgarien til andre lande i mængder, der skaber betingelser for potentielle mangler på det bulgarske marked. Der rapporteres om uregelmæssig levering/forsinkelse eller afvisning fra grossisternes lagre, inklusive data fra BDA, der kan sammenlignes med forsikringstagernes gennemsnitlige månedlige forbrug af medicin, som offentliggøres af NHIF, og om flaskehalse i forsyningen til apoteker og patienter. Et af insulinpræparaterne er blevet leveret uregelmæssigt eller er blevet afvist på lagrene i mere end 2/3 af alle landets distrikter. Syv insuliner i denne farmakologiske gruppe har uregelmæssig leverance/forsinkelse eller er udsolgt i næsten halvdelen af alle landets distrikter. Analysen viser også, at den største forsinkelse observeres for lægemidler, der tilhører INN: Amoxicillin, clavulansyre – syv lægemidler ud af 29 med indberetninger om flaskehalse i forsyningen. I systemet for opfølgning og analyse observeres der fortsat mangel på lægemidler. Behovet for en øjeblikkelig foranstaltning blev konstateret efter en grundig analyse af den aktuelle situation med hensyn til tilgængeligheden af lægemidler og i lyset af data fra systemet. Foranstaltningen vil sikre rettidig og tilstrækkelig forsyning med disse lægemidler til behandling af bulgarske patienter, hvilket vil sikre beskyttelsen af deres sundhed og kontinuiteten i deres lægemiddelbehandling.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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