



REPUBLIKA BUŁGARII

Ministerstwo Zdrowia

Minister Zdrowia

**PROJEKT!**

## ZARZĄDZENIA

X

Zgodnie z art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/479 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wspólnych reguł wywozu, art. 73 kodeksu postępowania administracyjnego oraz w związku z niedoborem produktów leczniczych stosowanych w niektórych chorobach zagrażających życiu,

### **NINIEJSZYM ZARZĄDZAM:**

**I.** Zakazuję wywozu w rozumieniu art. 217a ust. 3 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi następujących produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków oraz produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, sklasyfikowanych według systemu klasyfikacji anatomicznej, terapeutycznej i chemicznej zgodnej z wymaganiami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) do grup farmakologicznych:

1. A10A „Insuliny i analogi” – wszystkie produkty lecznicze w grupie,
2. A10B „Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny” – produkt leczniczy o kodzie ATC A10BJ06 w postaci do wstrzykiwań;
3. J01 „Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie” – wszystkie produkty lecznicze z grupy w postaci dawkowania „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”.

### **II. Powody:**

Cukrzyca jest chorobą przewlekłą, która występuje, gdy trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub gdy organizm nie może skutecznie wykorzystać wytwarzanej

insuliny. Insulina jest hormonem, który reguluje poziom cukru we krwi. Zwiększony poziom cukru we krwi, hiperglikemia, jest wynikiem niekontrolowanej cukrzycy i z czasem prowadzi do poważnych uszkodzeń wielu układów organizmu, zwłaszcza nerwów i naczyń krwionośnych.

Cukrzyca typu 1 (znana jako insulinozależna) cechuje się niedostateczną produkcją insuliny i wymaga codziennego pozajelitowego podawania insuliny.

Cukrzyca typu 2 wpływa na sposób wchłaniania glukozy w organizmie i przekształcania jej w energię. Jest to stan patologiczny, w którym komórki albo nie reagują normalnie na insulinę hormonalną, albo zmniejszają liczbę receptorów insulinowych w odpowiedzi na hiperinsulinemię.

Głównym zagrożeniem w cukrzycy są jej przewlekłe powikłania. Cukrzyca prowadzi do uszkodzenia oczu, nerek, układu nerwowego, chorób sercowo-naczyniowych, udarów mózgu, bólu kończyn dolnych itp.

W połowie kwietnia dekretem Ministra Zdrowia nr RD-01-277/15.04.2024 zakazano wywozu produktów leczniczych określonych w pkt I. W celu przeanalizowania sytuacji w zakresie ich dostępności na rynku i dostępu pacjentów do nich zwrócono się o informacje z Bułgarskiej Agencji ds. Leków na temat dostępności produktów leczniczych z grup farmakologicznych podlegających zakazowi wywozu w magazynach hurtowników i aptek, informacje z wojewódzkich inspektoratów ds. zdrowia dotyczące przeprowadzanych w aptekach otwartych kontroli dostępności produktów leczniczych, obejmujących duże i mniejsze miejscowości, a także informacje od służb informacyjnych AD dotyczące przepisanych i wydawanych ilości produktów leczniczych objętych zakazem.

W wyniku analizy danych otrzymanych od ww. instytucji istnieją przesłanki wskazujące na nieregularne dostawy/opóźnienia lub odmowy dostaw z hurtowni produktów leczniczych z następujących grup farmakologicznych: A10A „Insuliny i analogi”, J01 „Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie” (w postaciach farmaceutycznych „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”) oraz A10B „Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny” – produkt leczniczy o kodzie ATC A10BJ06 w postaci do wstrzykiwań.

W odniesieniu do produktów leczniczych z grupy farmakologicznej – A10A „Insuliny i analogi” należy zauważyć nieregularną podaż/opóźnienia lub odmowę dostawy w magazynach w ponad 2/3 wszystkich prowincji w kraju w przypadku jednej z insulin. Nieregularne dostawy/opóźnienie lub odmowę dostawy w magazynach obserwuje się w przypadku siedmiu rodzajów insuliny z tej grupy farmakologicznej w niemal 1/2 wszystkich powiatów w kraju.

Po analizie informacji otrzymanych od Bułgarskiej Agencji Leków, porównywalnych z informacjami o średnim miesięcznym zapotrzebowaniu na produkty lecznicze ze strony płatników ubezpieczeń zdrowotnych, opublikowanych na stronie internetowej Narodowego Funduszu

Ubezpieczeń Zdrowotnych (NHIF), stwierdzono trudności w dostawach zarówno dla aptek, jak i dla pacjentów produktów leczniczych z grupy farmakologicznej – A10A „Insuliny i analogi”.

W odniesieniu do produktu leczniczego zawierającego środek o nazwie niezastrzeżonej semaglutyd:

Kontrole przeprowadzone przez Wojewódzkie Inspektoraty Zdrowia, a także analiza informacji otrzymanych od Bułgarskiej Agencji Leków i średniego miesięcznego zapotrzebowania na produkt leczniczy, ujawniły trudności z dostawami produktu leczniczego w aptekach w następujących województwach: Błagojewgrad, Burgas, Warna, Łowecz, Razgrad, Haskowo.

W odniesieniu do produktów leczniczych z następującej grupy farmakologicznej: J01 „Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego” – wszystkie produkty lecznicze w grupie w postaciach farmaceutycznych „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”.

Po przeprowadzeniu przeglądu i analizy otrzymanych informacji stwierdzono, że największe opóźnienia, nieprawidłowości w dostawach, w tym odmowy z magazynów hurtowni stwierdzono w przypadku produktów leczniczych należących do INN: Amoksycylina, kwas klawulanowy – siedem z 29 produktów leczniczych objętych doniesieniami o utrudnieniach w dostawie. 86 % okręgów w kraju zgłosiło odmowę lub nieregularne dostawy jednego z tych siedmiu produktów leczniczych. W odniesieniu do pozostałych sześciu leków wystąpiły opóźnienia lub odmowa dostaw na obszarze od 54 % do 32 % powiatów w kraju.

Pomimo mechanizmów przewidzianych w przepisach mających na celu ograniczenie wywozu produktów leczniczych określonych w rozdziale dziewiątym „b” „Wywóz produktów leczniczych. Specjalistyczny elektroniczny system monitorowania i analizy produktów leczniczych” w ustawie o produktach leczniczych w medycynie człowieka, jak wynika z analizy danych otrzymanych od ww. instytucji, nadal obserwuje się niedobór produktów leczniczych. Dowodem na to są ciągle napływające do Ministerstwa Zdrowia w ostatnich miesiącach sygnały o braku w sieci aptek tych leków, a jedną z możliwych przyczyn tego niedoboru jest to, że produkty te są eksportowane z terytorium Republiki Bułgarii do innych krajów w ilościach, które stwarzają warunki dla potencjalnego niedoboru tych produktów leczniczych na rynku bułgarskim.

Niezależnie od charakteru prawnego prowadzonej działalności wywóz produktów leczniczych stosowanych w leczeniu cukrzycy i leków przeciwbakteryjnych stosowanych ogólnie, a także obserwowane opóźnienia w dostawach, zakłóca równowagę między produktami leczniczymi dostarczanymi na terytorium kraju a zwiększonym zapotrzebowaniem na te produkty lecznicze w celu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych ludności.

W następstwie wnikliwej analizy obecnej sytuacji pod względem dostępności wyżej wymienionych grup produktów leczniczych oraz przedstawionych powyżej informacji

stwierdzono konieczność wprowadzenia zakazu wywozu grup produktów leczniczych określonych w pkt I.

Ponadto przez określenie terminu obowiązywania zakazu wywozu produktów leczniczych wymienionych w pkt I, o którym mowa w pkt III rozporządzenia, zostanie zachowana równowaga między, z jednej strony, celem wdrożonego środka, tj. zapewnieniem wystarczających ilości tych produktów leczniczych niezbędnych do leczenia pacjentów bułgarskich, ochroną ich zdrowia i ciągłością ich terapii lekowej, a z drugiej strony brakiem naruszenia przez długi okres prawa podmiotów gospodarczych do korzystania ze swobody przepływu towarów wprowadzanych do obrotu, w tym przypadku produktów leczniczych.

Zamierzony cel – zapewnienie na bułgarskim rynku farmaceutycznym wystarczającej ilości produktów leczniczych do zaspokojenia potrzeb ludności, powinien być proporcjonalny do potencjalnych korzyści ekonomicznych, jakie odnieśliby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, gdyby w wyznaczonym okresie mogli prowadzić wywóz odnośnych produktów. Wyznaczony okres obowiązywania zakazu nie narusza zasady proporcjonalności ustanowionej w kodeksie postępowania administracyjnego, której głównym celem jest to, że akt administracyjny i jego wykonanie nie mogą naruszać praw i uzasadnionych interesów w większym stopniu niż jest to konieczne do osiągnięcia celu, dla którego akt został wydany (art. 6 ust. 2 KPA).

Okres obowiązywania zakazu, jak również konkretne produkty lecznicze zostały określone ze ścisłym poszanowaniem zasady proporcjonalności, w celu ochrony zdrowia ludności i zgodnie z zakazem arbitralnej dyskryminacji i ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi, o którym mowa w art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

**III.** Zakaz, o którym mowa w pkt I, obowiązuje od 17 maja 2024 r. do 16 czerwca 2024 r.

**IV.** Zarządzenie podlega opublikowaniu na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i przesłaniu do Agencji Celnej w celu informacji i wykonania.

X

---

**DR GALYA KONDEVA**

*Minister Zdrowia*