

# ZARZĄDZENIE NR RD-01-164 Z DNIA 24 KWIETNIA 2025 R. ZAKAZUJĄCE WYWOZU PRODUKTÓW LECZNICZYCH W ROZUMIENIU ART. 217A UST. 3 USTAWY O PRODUKTACH LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI

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. Zakazuje się wywozu, w rozumieniu art. 217a ust. 3 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, następujących produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na stosowanie 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, a także produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na stosowanie na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, sklasyfikowanych według systemu klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej zgodnej z wymaganiami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w grupach farmakologicznych

1. A10A „Insuliny i analogi” – produkty lecznicze z grupy o następujących nazwach handlowych:

- Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 5;
- Levemir Penfill, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml – 3 ml, opakowanie: 10;
- Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 5;
- Tresiba, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml – 3 ml, 5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy (FlexTouch);
- Fiasp, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml – 3 ml, opakowanie: 10 (2x5) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy (multipak);
- Fiasp, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml – 3 ml, opakowanie: 10 wkładów.

2. A10BK „Inhibitory kotransportera sodowo–glukozowego 2 (SGLT-2)” – produkty lecznicze o następujących nazwach handlowych:

- Forxiga, tabletki powlekane 10 mg x30;
- Jardiance, tabletki powlekane 10 mg x30.

3. J01 „Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie” – produkty lecznicze z grupy INN: Amoksycylina/kwas klawulanowy w postaci farmaceutycznej „proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”.

4. A10B „Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny” – produkt leczniczy zawierający substancję czynną o nazwie INN Semaglutyd w postaci do wstrzykiwań.

## II. Uzasadnienie:

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 celu przeanalizowania sytuacji w zakresie dostępności na rynku farmaceutycznym produktów leczniczych stosowanych w leczeniu cukrzycy, leków przeciwbakteryjnych i produktu leczniczego zawierającego INN Semaglutyd oraz dostępu pacjentów do tych produktów, zwrócono się do Bułgarskiej Agencji ds. Leków (BDA) o informacje na temat dostępnych ilości produktów leczniczych z grup farmakologicznych objętych zakazem wywozu dla hurtowni i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a także o informacje od obwodowych inspektoratów ds. zdrowia dotyczące kontroli przeprowadzonych w aptekach ogólnodostępnych w zakresie dostępności produktów leczniczych, obejmujących duże i mniejsze miejscowości. Od podmiotów odpowiedzialnych za dopuszczenie do obrotu zażądano informacji na temat aktualnie dostępnych ilości produktów leczniczych z grupy A10A „Insuliny i ich analogi”, A10BK „Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2)” oraz produktu leczniczego zawierającego INN Semaglutyd według numeru serii i daty ważności, a także informacji o ilościach produktów leczniczych z tych samych grup dostarczonych od początku roku oraz o planowanych dostawach na kolejne 6 miesięcy. Informacje na temat produktów leczniczych opłacanych przez Krajowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych oraz na temat liczby osób ubezpieczonych uzyskano ze strony internetowej Krajowego Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych.

Otrzymane informacje zostały zbadane i przeanalizowane i ustalono, że istnieją trudności w dostarczaniu produktów leczniczych z grupy farmakologicznej A10A „Insuliny i analogi” o powyższych nazwach handlowych zarówno aptekom, jak i pacjentom. W związku z powyższym należy zakazać wywozu przedmiotowych produktów leczniczych.

W odniesieniu do produktów leczniczych należących do grupy farmakologicznej „Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2)”:

Na terytorium naszego kraju ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i ustalona cena istnieją w odniesieniu do następujących produktów leczniczych: Forxiga, tabletki powlekane 10 mg (INN dapagliflozyna), Jardiance, tabletki powlekane 10 mg (empagliflozyna) i Invokana, tabletki powlekane 100 mg (INN kanagliflozyna). Te produkty lecznicze, zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, są wskazane w leczeniu osób dorosłych z niewystarczającą kontrolą cukrzycy typu 2 jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych: w monoterapii w przypadkach, gdy stosowanie metforminy jest niewłaściwe ze względu na nietolerancję lub jako uzupełnienie innych produktów leczniczych w leczeniu cukrzycy. Ostrzeżenia o niedoborze, trudnościach lub odmowie dostawy obserwuje się w około 32 % obwodów w kraju w przypadku produktów leczniczych Jardiance i Forxiga. W przypadku produktów leczniczych Jardiance 10 mg i Forxiga 10 mg liczba pacjentów (liczba osób ubezpieczonych w ramach ubezpieczenia chorobowego) leczonych tymi produktami znacznie wzrosła. W okresie od stycznia do grudnia 2024 r. liczba pacjentów leczonych produktem Jardiance 10 mg (refundowanym przez Krajowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych) wzrosła około dwukrotnie. Zwiększenie liczby pacjentów otrzymujących terapię produktem leczniczym Forxiga 10 mg (refundowanym przez Krajowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych) było około 1,7-krotne. Ze względu na zwiększoną liczbę pacjentów poddawanych terapii wyżej wymienionymi produktami leczniczymi zaobserwowano zauważalny wzrost spożycia tych leków.

Biorąc pod uwagę te dane, uzasadniony może być jedynie zakaz wywozu produktów leczniczych Forxiga, tabletki powlekane 10 mg (INN Dapagliflozyna) i Jardiance, tabletki powlekane 10 mg (Empagliflozyna).

W odniesieniu do produktów leczniczych z grupy farmakologicznej J01 „Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie” – wszystkie produkty lecznicze w postaci „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”:

Z danych przekazanych przez obwodowe inspektoraty ds. zdrowia wynika, że opóźnienia i nieprawidłowości w dostawach, w tym brak realizacji zamówień przez magazyny hurtowni, obserwuje się głównie w przypadku produktów leczniczych należących do INN: Amoksylicyna/kwas klawulanowy w postaci farmaceutycznej „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”.

Obecnie w kraju obserwuje się wzrost zachorowań na choroby układu oddechowego, w związku z czym wzrosło stosowanie ww. produktów leczniczych. Wiąże się to z nałożeniem zakazu wywozu tych produktów leczniczych.

W odniesieniu do produktu leczniczego z grupy farmakologicznej A10B „Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny” – produkt leczniczy zawierający INN Semaglutyd w postaci do wstrzykiwań. Kontrole przeprowadzone przez obwodowe inspektoraty ds. zdrowia wykazały następujące problemy: nieregularne dostawy, odmowa ze strony hurtowni lub hurtowników odpowiedzialnych za dostarczenie, opóźnienie dostaw lub dostarczenie niewystarczającej ilości produktu leczniczego zawierającego INN Semaglutyd w postaci do wstrzykiwań. Problemy związane z tym produktem zidentyfikowano w 13 obwodach,

Źródło: Systemów informacji prawnej „Ciela”

stanowiących 46 % wszystkich obwodów w kraju. W przypadku produktu łącznie 103 aptek zgłosiło problemy związane z jego dostarczaniem, z czego 81 aptek zgłosiło nieprawidłowości w dostawach.

Ze względu na wyżej wymienione informacje na produkt leczniczy zawierający INN Semaglutyd nałożono również zakaz wywozu.

Niezależnie od mechanizmów ograniczeń wywozu określonych w rozdziale dziewiątym lit. b) „Wywóz produktów leczniczych. Specjalistyczny elektroniczny system monitorowania i analizy produktów leczniczych” ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi występuje ciągły niedobór produktów leczniczych, o czym świadczy analiza danych otrzymanych od wyżej wymienionych instytucji. Świadczy o tym również fakt (ustalony przez Regionalne Inspektoraty Zdrowia), że te produkty lecznicze nie są dostępne w aptekach. Jedną z możliwych przyczyn tego niedoboru jest fakt, że te produkty lecznicze mogą być wywożone z Republiki Bułgarii do innych krajów w ilościach, które mogą prowadzić do niedoboru na rynku bułgarskim.

Niezależnie od charakteru prawnego prowadzonej działalności, wywóz produktów leczniczych, o których mowa w pkt I, a także zaobserwowane opóźnienia w dostawach, zakłócają równowagę między produktami leczniczymi dostarczonymi na terytorium kraju a zwiększonym zapotrzebowaniem na nie w celu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych ludności.

Po dogłębnej analizie obecnej sytuacji w odniesieniu do dostępności wyżej wymienionych grup produktów leczniczych oraz informacji przedstawionych powyżej uznano za konieczne wprowadzenie zakazu wywozu produktów leczniczych, o których mowa w pkt I.

Ponadto poprzez wyznaczenie terminu, o którym mowa w pkt III, na wprowadzenie zakazu wywozu produktów leczniczych, o którym mowa w pkt I, zostanie zachowana równowaga między, z jednej strony, celem zastosowanego środka, tj. zapewnieniem wystarczającej ilości tych produktów leczniczych niezbędnych do leczenia pacjentów bułgarskich, ochroną ich zdrowia i zagwarantowaniem ciągłości ich leczenia farmakologicznego, a z drugiej strony brakiem naruszenia (przez dłuższy okres) prawa podmiotów gospodarczych do korzystania ze swobody przepływu towarów wprowadzanych przez nich do obrotu ( w tym przypadku produktów leczniczych).

Zamierzony cel – polegający na zapewnieniu dostępności na bułgarskim rynku farmaceutycznym wystarczających ilości produktów leczniczych niezbędnych do zaspokojenia potrzeb ludności – powinien być proporcjonalny do potencjalnych korzyści ekonomicznych, jakie uzyskałyby podmioty odpowiedzialne za dopuszczenie do obrotu, gdyby miały możliwość wywozu opisanych produktów w rozpatrywanym okresie. Okres obowiązywania zakazu nie narusza zasady proporcjonalności przewidzianej w kodeksie postępowania administracyjnego (KPA), której głównym celem jest to, że akt administracyjny i jego wykonanie nie mogą naruszać żadnych praw ani 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, stosuje się od 25.4.2025 r. do 24.5.2025 r.

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

ASYST. DR SILVI KIRILOV, MD  
MINISTER ZDROWIA