



EUROPEAN COMMISSION

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

Αριθμός κοινοποίησης : 2024/0445/BG (Bulgaria)

Σχέδιο διατάγματος για την απαγόρευση της εξαγωγής συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων

Ημερομηνία παραλαβής : 06/08/2024

Λήξη της περιόδου του Status Quo : Not applicable (closed)

Message

Μήνυμα 001

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2024) 2125

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2024/0445/BG

Κοινοποίηση σχεδίου κειμένου από κράτος μέλος

Notification – Notifikation – 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.EL

1. MSG 001 IND 2024 0445 BG EL 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 - Φαρμακευτικά προϊόντα

5. Σχέδιο διατάγματος για την απαγόρευση της εξαγωγής συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Φαρμακευτικά προϊόντα

7.

8. Απαγορεύεται η εξαγωγή, κατά την έννοια του άρθρου 217α, παράγραφος 3 του νόμου περί φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ακόλουθων φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, καθώς και φαρμακευτικών προϊόντων με άδεια κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 26, παράγραφος 1 του νόμου περί φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, τα οποία ταξινομούνται σύμφωνα με την ανατομική-θεραπευτική-χημική ταξινόμηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), στις ακόλουθες φαρμακολογικές ομάδες:

1. A10A «Ινσουλίνες και ανάλογα» — όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα της ομάδας·
 2. A10B «Φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος εξαιρουμένων των ινσουλινών» — φαρμακευτικό προϊόν με κωδικό ATC A10BJ06 σε ενέσιμη μορφή·
 3. J01 «Φαρμακευτικά προϊόντα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χρήση» — όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα της ομάδας σε φαρμακευτικές δοσομετρικές μορφές «σκόνη για πόσιμο εναιώρημα» και «κόκκοι για πόσιμο εναιώρημα»
- Η απαγόρευση ισχύει από 19.8.2024 έως 19.9.2024.

9. Οι λόγοι που αιτιολογούν το διάταγμα είναι οι εξής:

Ο διαβήτης είναι μια χρόνια ασθένεια που εμφανίζεται είτε όταν το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη είτε όταν το σώμα δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη που παράγει. Η ινσουλίνη είναι μια ορμόνη που ρυθμίζει το σάκχαρο στο αίμα. Η αύξηση του σακχάρου στο αίμα, η υπεργλυκαιμία, είναι αποτέλεσμα ανεξέλεγκτου διαβήτη και με την πάροδο του χρόνου οδηγεί σε σοβαρή βλάβη σε πολλά από τα συστήματα του σώματος, ειδικά στα νεύρα και τα αιμοφόρα αγγεία.

Ο διαβήτης τύπου 1 (γνωστός ως ινσουλινοεξαρτώμενος) χαρακτηρίζεται από ανεπαρκή παραγωγή ινσουλίνης και απαιτεί καθημερινή παρεντερική χορήγηση ινσουλίνης.

Ο διαβήτης τύπου 2 επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο η γλυκόζη στο σώμα απορροφάται και μετατρέπεται σε ενέργεια. Πρόκειται για παθολογική κατάσταση κατά την οποία τα κύτταρα είτε αποτυγχάνουν να ανταποκριθούν κανονικά στην ορμόνη ινσουλίνη είτε μειώνουν τον αριθμό των υποδοχέων ινσουλίνης ως απάντηση στην υπερινσουλιναίμια.

Ο κύριος κίνδυνος στον διαβήτη είναι οι χρόνιες επιπλοκές του. Ο διαβήτης οδηγεί στην ανάπτυξη βλάβης στα μάτια, τα νεφρά, το νευρικό σύστημα, καθώς και στην εμφάνιση καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικών επεισοδίων, πόνου στα κάτω άκρα κ.λπ.

Στα μέσα Ιουνίου, με το διάταγμα αριθ. RD-01-537/18.07.2024 του Υπουργού Υγείας απαγορεύτηκε η εξαγωγή φαρμάκων ταξινομημένων σύμφωνα με ανατομική - θεραπευτική - χημική ταξινόμηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) στις ακόλουθες φαρμακολογικές ομάδες:

1. A10A «Ινσουλίνες και ανάλογα» — όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα της ομάδας·
2. A10B «Φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος εξαιρουμένων των ινσουλινών» — φαρμακευτικό προϊόν με κωδικό ATC A10BJ06 σε ενέσιμη μορφή·
3. J01 «Φαρμακευτικά προϊόντα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χρήση» — όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα της ομάδας σε μορφές δοσολογίας «σκόνη για πόσιμο εναιώρημα» και «κόκκοι για πόσιμο εναιώρημα».

Προκειμένου να αναλυθεί η κατάσταση της διαθεσιμότητάς τους στην αγορά και η πρόσβαση των ασθενών σε αυτά, ζητήθηκαν από τη Βουλγαρική Υπηρεσία Φαρμάκων (BDA) πληροφορίες σχετικά με τις διαθέσιμες ποσότητες των φαρμάκων από τις φαρμακολογικές ομάδες που υπόκεινται στην απαγόρευση εξαγωγής σε χονδρεμπόρους και φαρμακεία, από τις Περιφερειακές Επιθεωρήσεις Υγείας σχετικά με τους ελέγχους που διενεργούνται στα κοινοτικά φαρμακεία σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων, οι οποίες καλύπτουν μεγάλους και μικρότερους οικισμούς. Από την ιστοσελίδα του Εθνικού Ταμείου Ασφάλισης Υγείας (NHIF) πραγματοποιήθηκε έρευνα σχετικά με την κατανάλωση φαρμάκων και τον αριθμό των ασφαλισμένων υγείας.

Μετά από ανάλυση των στοιχείων που ελήφθησαν από τους προαναφερόμενους φορείς, υπάρχουν ενδείξεις παράτυπων παραδόσεων/καθυστερήσεων ή αρνήσεων από τις αποθήκες των χονδρεμπόρων για φάρμακα από τις ακόλουθες φαρμακολογικές ομάδες: A10A «ινσουλίνες και ανάλογα», J01 «Φαρμακευτικά προϊόντα κατά των λοιμώξεων για



EUROPEAN COMMISSION

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

συστηματική χρήση» (σε μορφές δοσολογίας «σκόνη για πόσιμο εναιώρημα» και «κόκκοι για πόσιμο εναιώρημα») και A10B «Φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος εξαιρουμένων των ινσουλινών» — ένα φαρμακευτικό προϊόν με τον κωδικό ATC A10BJ06 σε ενέσιμη μορφή δοσολογίας.

Όσον αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα που ανήκουν στη φαρμακολογική ομάδα A10A «Ινσουλίνες και ανάλογα», παρατηρείται ότι πέντε από τις ινσουλίνες έχουν ακανόνιστη παράδοση/καθυστερήση ή άρνηση από τις αποθήκες σε ποσοστό άνω του 50 % του συνόλου των επαρχιών της χώρας.

Σε σχέση με άλλες πέντε ινσουλίνες από την εν λόγω φαρμακολογική ομάδα, οι αρνήσεις των χονδρεμπόρων αναφέρθηκαν σε σχεδόν ή πάνω από το 30 % του συνόλου των περιφερειών της χώρας. Για τις υπόλοιπες ινσουλίνες για τις οποίες αναφέρθηκε ότι υφίσταται καθυστέρηση/ακανόνιστη προμήθεια ή άρνηση από τον χονδρέμπορο, παρατηρήθηκαν προβλήματα σε μεμονωμένες επαρχίες.

Με βάση την ανάλυση των πληροφοριών που έλαβε από τον BDA, η οποία είναι συγκρίσιμη με τις πληροφορίες σχετικά με τη μέση μηνιαία κατανάλωση φαρμάκων από τους ασφαλισμένους, διαπιστώθηκε ότι υπάρχει δυσκολία εφοδιασμού τόσο των φαρμακείων όσο και των ασθενών με τα φάρμακα της φαρμακολογικής ομάδας A10A «Ινσουλίνες και ανάλογες ουσίες».

Όσον αφορά το φαρμακευτικό προϊόν με INN Semaglutide:

Από τους ελέγχους που διενεργήθηκαν από τις Περιφερειακές Επιθεωρήσεις Υγείας διαπιστώθηκαν ορισμένες δυσκολίες στην παροχή του φαρμάκου στα φαρμακεία στις ακόλουθες επαρχίες: Βάρνα (Varna), Ράζγκαρντ (Razgrad), πόλη της Σόφιας, Στάρα Ζαγόρα (Stara Zagora) και Χάσκοβο (Haskovo).

Όσον αφορά τα φάρμακα της ακόλουθης φαρμακολογικής ομάδας: J01 «Φαρμακευτικά προϊόντα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χρήση» — όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα της ομάδας σε μορφές δοσολογίας «σκόνη για πόσιμο εναιώρημα» και «κόκκοι για πόσιμο εναιώρημα».

Μετά από επανεξέταση και ανάλυση των πληροφοριών που ελήφθησαν, διαπιστώθηκε ότι η μεγαλύτερη καθυστέρηση, παρατυπία στον εφοδιασμό, συμπεριλαμβανομένης της έλλειψης αποθεμάτων στις αποθήκες των χονδρεμπόρων, διαπιστώθηκε για τα φάρμακα που ανήκουν στην INN: Αμοξικιλίνη, κλαβουλανικό οξύ — 9 από τα 20 φαρμακευτικά προϊόντα με αναφορές σημείων συμφόρησης στον εφοδιασμό. Το 36 % των περιφερειών της χώρας ανέφεραν άρνηση και/ή ακανόνιστη προμήθεια ενός από τα εννέα αυτά φάρμακα, ενώ το 32 % των επαρχιών αντιμετώπισαν καθυστέρηση ή άρνηση εφοδιασμού του ίδιου φαρμάκου αλλά σε διαφορετική συγκέντρωση της δραστικής ουσίας. Στο 25 % και στο 18 % των περιφερειών αντίστοιχα, υπήρξαν ακανόνιστες προμήθειες ή αρνήσεις χορήγησης φαρμάκων που περιείχαν INN Azithromycin και Cefuroxime. Σε σχέση με 10 από τα φάρμακα που ανήκουν στην εν λόγω ομάδα, παρατηρήθηκαν προβλήματα σχετικά με την προμήθεια σε μεμονωμένες περιφέρειες.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με τα συγκεντρωτικά στοιχεία που παρείχαν οι Περιφερειακές Επιθεωρήσεις Υγείας, διαπιστώθηκαν ελλείψεις, παρατυπίες ή αρνήσεις από τις αποθήκες για φάρμακα που ανήκουν σε 7 INN: Amoxicilline και clavulanic acid, Azithromycin, Cefuroxime, Amoxicilline, Cefpodoxime, Clarithromycin, Cefaclor.

Παρά το γεγονός ότι οι μηχανισμοί που προβλέπονται στη νομοθεσία για τον περιορισμό της εξαγωγής φαρμάκων προβλέπονται στο κεφάλαιο εννέα «β» «Εξαγωγή φαρμάκων». Εξειδικευμένο ηλεκτρονικό σύστημα για την παρακολούθηση και την ανάλυση των φαρμάκων» στον νόμο για τα φάρμακα στην ανθρώπινη ιατρική, από την ανάλυση των δεδομένων που ελήφθησαν από τα προαναφερθέντα ιδρύματα προκύπτει ότι εξακολουθεί να παρατηρείται έλλειψη φαρμάκων. Απόδειξη αυτού είναι η συνεχιζόμενη λήψη ενδείξεων έλλειψης στο φαρμακευτικό δίκτυο αυτών των φαρμάκων που ελήφθησαν από το Υπουργείο Υγείας τους τελευταίους μήνες, και ένας από τους πιθανούς λόγους αυτής της έλλειψης είναι ότι τα προϊόντα αυτά εξάγονται από το έδαφος της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας σε άλλες χώρες σε ποσότητες που δημιουργούν συνθήκες για πιθανή έλλειψη αυτών των φαρμάκων στη βουλγαρική αγορά.

Ανεξάρτητα από τη νομική φύση της ασκούμενης δραστηριότητας, η εξαγωγή φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη και των αντιβακτηριακών φαρμάκων για συστηματική χρήση, καθώς και οι παρατηρούμενες καθυστερήσεις στην προμήθεια, διαταράσσουν την ισορροπία μεταξύ των φαρμάκων που παρέχονται στο έδαφος της χώρας και της αυξημένης ανάγκης αυτών για την κάλυψη των αναγκών υγείας του πληθυσμού.

Μετά από διεξοδική ανάλυση της τρέχουσας κατάστασης όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των προαναφερόμενων ομάδων φαρμάκων και τις πληροφορίες που παρέχονται ανωτέρω, διαπιστώθηκε η ανάγκη θέσπισης απαγόρευσης των εξαγωγών των προαναφερόμενων ομάδων φαρμάκων.

Επιπλέον, με τον καθορισμό προθεσμίας για την απαγόρευση εξαγωγής των φαρμάκων που υπόκεινται στην απαγόρευση εξαγωγής, όπως ορίζεται στο διάταγμα, θα επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ, αφενός, του σκοπού του εφαρμοζόμενου μέτρου — να εξασφαλιστεί επαρκής ποσότητα των φαρμάκων αυτών που είναι αναγκαία για τη θεραπεία Βούλγαρων ασθενών, να προστατευθεί η υγεία τους και να διασφαλιστεί η συνέχεια της φαρμακευτικής θεραπείας τους και,



EUROPEAN COMMISSION

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

αφετέρου, το δικαίωμα των οικονομικών φορέων να πραγματοποιούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στα οποία εμπορεύονται — εν προκειμένω τα φαρμακευτικά προϊόντα- δεν θα παραβιάζεται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Ο επιδιωκόμενος στόχος, δηλαδή η παροχή στη βουλγαρική φαρμακευτική αγορά επαρκών φαρμάκων για την κάλυψη των αναγκών του πληθυσμού, θα πρέπει να είναι ανάλογος προς τα δυνητικά οικονομικά οφέλη που θα μπορούσαν να προκύψουν για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων εάν ήταν σε θέση να εξάγουν τα περιγραφόμενα προϊόντα κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου. Η θεσπιζόμενη περίοδος απαγόρευσης δεν παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας που κατοχυρώνεται στον κώδικα διοικητικής δικονομίας, κύριος σκοπός της οποίας είναι ότι η διοικητική πράξη και η εφαρμογή της δεν μπορούν να θίγουν δικαιώματα και έννομα συμφέροντα σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι απαιτείται για τον σκοπό για τον οποίο εκδίδεται η πράξη (άρθρο 6 παράγραφος 2 του ΚΔΔ). Η διάρκεια της απαγόρευσης, καθώς και τα συγκεκριμένα φάρμακα, καθορίστηκαν με αυστηρή τήρηση της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του πληθυσμού και σύμφωνα με την απαγόρευση των αυθαίρετων διακρίσεων ή του συγκεκριμένου περιορισμού του εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών που αναφέρεται στο άρθρο 36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

10. Παραπομπές σε βασικά κείμενα: Δεν υπάρχει βασικό κείμενο

11. Ναι

12. Επί του παρόντος, έχουν ληφθεί πολυάριθμες αναφορές για την έλλειψη ινσουλίνης στα φαρμακεία, η οποία είναι ζωτικής σημασίας για τη θεραπεία του διαβήτη — συμπεριλαμβανομένων των ακανόνιστων προμηθειών/καθυστερήσεων ή των αρνήσεων από τις αποθήκες των χονδρεμπόρων αυτών των φαρμάκων, καθώς και στοιχεία από τον ΒΟΦ (Βουλγαρικός Οργανισμός Φαρμάκων), συγκρίσιμα με τα στοιχεία για τη μέση μηνιαία κατανάλωση φαρμάκων από τους ασφαλισμένους υγείας, τα οποία δημοσιεύονται από το ΕΤΑΥ (Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας), σχετικά με τη δυσκολία προμήθειας φαρμακείων και ασθενών. Όσον αφορά την ομάδα Α10Α «Ινσουλίνες και ανάλογα», παρατηρείται ότι τέσσερις από τις ινσουλίνες έχουν ακανόνιστες προμήθειες/καθυστερήσεις ή αρνήσεις από τις αποθήκες σε ποσοστό άνω του 50 % του συνόλου των επαρχιών της χώρας. Σε σχέση με άλλες πέντε ινσουλίνες από την εν λόγω φαρμακολογική ομάδα, οι αρνήσεις από τους χονδρεμπόρους αναφέρθηκαν στο 30 % του συνόλου των περιφερειών της χώρας. Η ανάλυση δείχνει επίσης ότι η μεγαλύτερη καθυστέρηση υπάρχει για τα φάρμακα που ανήκουν στην INN: Αμοξικιλίνη, κλαβουλανικό οξύ — 9 από τα 20 φάρμακα αναφέρθηκε ότι αντιμετωπίζουν δυσκολίες εφοδιασμού. Σε σχέση με τα άλλα φάρμακα της ομάδας υπάρχουν επίσης καθυστερήσεις ή αρνήσεις. Η ανάγκη για το άμεσο μέτρο εντοπίστηκε μετά από διεξοδική ανάλυση της τρέχουσας κατάστασης όσον αφορά στη διαθεσιμότητα των φαρμάκων και υπό το πρίσμα των δεδομένων από το σύστημα. Το μέτρο θα επιτύχει την έγκαιρη και επαρκή παροχή επαρκών ποσοτήτων αυτών των φαρμάκων για τη θεραπεία των Βούλγαρων ασθενών, η οποία θα διασφαλίσει την προστασία της υγείας τους και θα διασφαλίσει τη συνέχεια της φαρμακευτικής τους θεραπείας.

13. Όχι

14. Όχι

15. Όχι

16.

Θέματα TBT: Όχι

Θέματα SPS: Όχι

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu