



EUROPEAN COMMISSION

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

Ilmoituksen numero : 2024/0445/BG (Bulgaria)

Luonnos määräykseksi tiettyjen lääkkeiden viennin kieltämisestä

Saapumispäivä : 06/08/2024

Odotusajan päättyminen : Not applicable (closed)

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2024) 2125

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2024/0445/BG

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

Notification – Notificación – 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 késésekét - 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.FI

1. MSG 001 IND 2024 0445 BG FI 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 - Lääkkeet

5. Luonnos määräykseksi tiettyjen lääkkeiden viennin kieltämisestä

6. Lääkkeet



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Määräys koskee lääkkeitä, jotka on hyväksytty ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla ja joille on annettu myyntilupa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun lain 26 §:n 1 momentin nojalla ja jotka on luokiteltu Maailman terveysjärjestön (WHO) vaatimusten mukaisesti anatomis-terapeuttis-kemiallista luokitusta noudattaen tiettyihin farmakologisiin ryhmiin. Määräyksellä kielletään seuraavien lääkkeiden vienti, sellaisena kuin se on määriteltynä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun lain 217a §:n 3 momentissa:

1. A10A "Insuliinit ja insuliinijohdokset" – kaikki ryhmään kuuluvat lääkkeet;
 2. A10B "Veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet, lukuun ottamatta insuliineja" – ATC-koodin A10BJ06 mukainen lääke, injektoitava lääkemuoto;
 3. J01 "Systeemiset bakteerilääkkeet" – kaikki ryhmään kuuluvat lääkkeet lääkemuodoissa "powder for oral suspension" (jauhe oraalisuspensiota varten) ja "granules for oral suspension" (rakeet oraalisuspensiota varten).
- Kieltoa on voimassa 19. elokuuta 2024 ja 19. syyskuuta 2024 välisen ajan.

9. Määräyksen perustelut ovat seuraavat:

Diabetes on krooninen sairaus, joka johtuu siitä, että haima ei tuota riittävästi insuliinia tai elimistö ei voi tehokkaasti hyödyntää tuottamaansa insuliinia. Insuliini on hormoni, joka säätelee verensokeria. Jos diabetesta ei hoideta, seurauksena on korkea verensokeri eli hyperglykemia. Ajan myötä se vaurioittaa vakavasti monia elimistön järjestelmiä, etenkin hermostoa ja verisuonia.

Tyypin 1 diabetekselle (niin kutsutulle insuliinista riippuvaiselle diabetekselle) on ominaista riittämätön insuliinin tuotanto, ja siksi se edellyttää päivittäistä parenteraalista insuliinihoitoa.

Tyypin 2 diabetes vaikuttaa tapaan, jolla glukoosi imeytyy elimistöön ja muuttuu energiaksi. Kyseessä on patologinen tila, jossa solut eivät reagoi normaalisti insuliinihormoniin tai insuliinireseptorien määrä on vähentynyt hyperinsulinemian seurauksena.

Diabeteksen suurimmat vaarat liittyvät kroonisiin komplikaatioihin. Diabetes voi vahingoittaa silmiä, munuaisia ja hermostoa ja altistaa sydän- ja verisuonitauksille, aivohalvauksille, alaraajakivuille ynnä muille.

Kesäkuun puolivälissä terveysministerin määräyksellä nro RD-01-537/18.07.2024 kiellettiin Maailman terveysjärjestön (WHO) vaatimusten mukaisen anatomis-terapeuttis-kemiallisen luokituksen mukaan luokiteltujen lääkkeiden vienti seuraavissa farmakologisissa ryhmissä:

1. A10A "Insuliinit ja insuliinijohdokset" – kaikki ryhmään kuuluvat lääkkeet;
2. A10B "Veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet, lukuun ottamatta insuliineja" – ATC-koodin A10BJ06 mukainen lääke, injektoitava lääkemuoto;
3. J01 "Systeemiset bakteerilääkkeet" – kaikki ryhmään kuuluvat lääkkeet lääkemuodoissa "powder for oral suspension" (jauhe oraalisuspensiota varten) ja "granules for oral suspension" (rakeet oraalisuspensiota varten).

Lääkkeiden saatavuutta markkinoilla ja saatavuutta potilaiden kannalta haluttiin analysoida. Tämän vuoksi Bulgarian lääkevirastolta pyydettiin tietoa vientikiellon alaisiin farmakologisiin ryhmiin kuuluvien lääkkeiden saatavuudesta tukkukauppiaiden ja apteekkien osalta ja alueellisilta terveystarkastusvirastoilta pyydettiin tietoa tarkastuksista, joilla oli selvitetty lääkkeiden saatavuutta suurten ja pienempien asutuskeskusten paikallisapteeekeissa. Lääkkeiden kulutusta ja vakuutettujen lukumäärää selvitettiin kansallisen sairausvakuutuskassan verkkosivustolta.

Edellä mainituilta laitoksilta saatujen tietojen analysoinnin perusteella on viitteitä siitä, että tukkukauppiaiden varastoista on toimitettu epäsäännöllisesti/viivästyneesti tai toimituksista on kieltäydytty seuraaviin farmakologisiin ryhmiin kuuluvien lääkkeiden osalta: A10A "Insuliinit ja insuliinijohdokset", J01 "Systeemiset bakteerilääkkeet" (lääkemuodoissa "powder for oral suspension" (jauhe oraalisuspensiota varten) ja "granules for oral suspension" (rakeet oraalisuspensiota varten)) ja A10B "Veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet, lukuun ottamatta insuliineja" – ATC-koodin A10BJ06 mukainen lääke, injektoitava lääkemuoto.

Farmakologiseen ryhmään A10A "Insuliinit ja insuliinijohdokset" kuuluvien lääkkeiden osalta todetaan, että varastoista toimitetaan viittä insuliinia epäsäännöllisesti tai viipeellä tai niiden toimituksesta kieltäydytään yli 50 prosentissa maan kaikista piirikunnista.

Tähän farmakologiseen ryhmään kuuluvista viidestä muusta insuliinista ilmoitettiin, että tukkukauppiat olivat



EUROPEAN COMMISSION

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

kieltäytyneet toimituksista lähes tai yli 30 prosentissa maan kaikista piirikunnista. Muiden insuliinien osalta, joista ilmoitettiin viivästyksiä / epäsäännöllisiä toimituksia tai tukkukauppiaan kieltäytymisiä, havaittiin ongelmia yksittäisissä piirikunnissa.

Kun BDA:lta saatuja tietoja verrattiin vakuutettujen henkilöiden lääkkeiden keskimääräistä kuukausittaista kulutusta koskeviin tietoihin, todettiin, että sekä apteekkeilla että potilailla oli vaikeuksia saada farmakologiseen ryhmään A10A "Insuliinit ja insuliinijohdokset" kuuluvia lääkkeitä.

Lääkeainetta "INN Semaglutide" (semaglutidi) sisältävän lääkkeen osalta:

Alueellisten terveystarkastusvirastojen suorittamissa tarkastuksissa on havaittu ongelmia lääkkeen saatavuudessa apteekkeissa seuraavissa maakunnissa: Varna, Razgrad, Sofian kaupunki, Stara Zagora ja Haskovo.

Seuraaviin farmakologisiin ryhmiin kuuluvien lääkkeiden osalta: J01 "Systeemiset bakteerilääkkeet" – kaikki ryhmään kuuluvat lääkkeet lääkemuodoissa "powder for oral suspension" (jauhe oraalisuspensiota varten) ja "granules for oral suspension" (rakeet oraalisuspensiota varten).

Saatujen tietojen tarkastelun ja analysoinnin jälkeen todettiin, että suurin viivästys, toimitusten epäsäännöllisyys, mukaan lukien toimituksista kieltäytyminen tukkukauppiaiden varastoissa, koskee lääkkeitä, jotka sisältävät INN-nimeltään seuraavaa ainetta: Amoxicilline, clavulanic acid (amoksisilliini, klavulaanihappo) – yhdeksän lääkettä 20:stä, joiden osalta on raportoitu toimitushäiriöistä. Maan piirikunnista 36 prosenttia ilmoitti, että yhtä näistä yhdeksästä lääkkeestä oli kieltäydytty toimittamasta ja/tai toimitettiin epäsäännöllisesti. Maan piirikunnista 32 prosentissa oli puolestaan viivästyksiä toimituksissa tai toimituksista kieltäydyttiin saman lääkkeen osalta, mutta vaikuttavan aineen pitoisuus oli eri. INN Azithromyciniä sisältäviä lääkkeitä toimitettiin epäsäännöllisesti tai toimituksista kieltäydyttiin 25 prosentissa piirikunnista ja Cefuroximea sisältävien lääkkeiden osalta luku oli 18 prosenttia. Kymmenen tähän ryhmään kuuluvan lääkkeen tapauksessa toimitusongelmia havaittiin vain yksittäisissä piirikunnissa.

On huomattava, että alueellisten terveystarkastusvirastojen toimittamien koottujen tietojen mukaan havaittiin puutteita, epäsäännöllisyyttä tai varastojen toimituksista kieltäytymisiä seitsemän INN-lääkkeen osalta: Amoxicilline and clavulanic acid, Azithromycin, Cefuroxime, Amoxicilline, Cefpodoxime, Clarithromycin, Cefaclor.

Lääkkeiden viennin kieltämistä koskevista mekanismeista säädetään ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun lain 9 b luvussa "Lääkkeiden vienti. Lääkkeiden erityinen sähköinen seuranta- ja analysointijärjestelmä". Tästä huolimatta lääkkeitä on edelleen pulaa, kuten edellä mainituilta laitoksilta saatujen tietojen analyysistä käy ilmi. Todisteena tästä on se, että terveysministeriössä on saatu edelleen ilmoituksia näiden lääkkeiden pulasta apteekkiverkostossa, ja yksi mahdollinen syy pulaan on se, että näitä tuotteita viedään Bulgarian tasavallan alueelta muihin maihin määräiä, jotka luovat edellytykset näiden lääkkeiden mahdolliselle pulalle Bulgarian markkinoilla.

Huolimatta harjoitetun toiminnan oikeudellisesta muodosta, diabeteksen hoitoon käytettävien lääkkeiden ja systeemisten bakteerilääkkeiden vienti sekä havaitut toimitusviiveet häiritsevät tasapainoa maan alueella toimitettujen lääkkeiden ja niiden lisääntyneen kysynnän välillä väestön terveystarpeiden tyydyttämiseksi.

Edellä mainittujen lääkeryhmien saatavuuden nykytilannetta ja edellä esitettyjä tietoja koskevan perusteellisen analyysin perusteella on todettu, että edellä mainittujen lääkeryhmien vientikielto on tarpeen.

Vientikiellon alaisten lääkkeiden vientikiellolle asetetaan määräyksessä tietty määräaika. Määräajan asettamisella voidaan tasapainoisesti varmistaa toimeenpantavan toimenpiteen tavoite eli se, että kyseisiä lääkkeitä on riittävästi saatavilla bulgariaalaisten potilaiden hoitoa varten, heidän terveyttään voidaan suojella ja lääkeshoidon jatkuvuus voidaan varmistaa, mutta yhtälailla se, että talouden toimijoiden oikeutta kaupankäynnin kohteena olevien tavaroiden eli tässä tapauksessa lääkkeiden vapaaseen liikkuvuuteen ei rajoiteta pitkäksi aikaa.

Tavoiteltuna tavoitteena on varmistaa Bulgarian lääkemarkkinoiden riittävät lääkemäärät väestön tarpeisiin vastaamiseksi. Tavoitteen on oltava oikeassa suhteessa taloudellisiin hyötyihin, joita myyntiluvan haltijoilla olisi, jos he voisivat viedä kyseisiä tuotteita ulkomaille kyseisenä ajanjaksona. Käyttöön otettu kieltoaika ei loukkaa hallintomenettelylaissa vahvistettua suhteellisuusperiaatetta, jonka päätarkoituksena on, että hallinnollinen toimenpide ja sen täytäntöönpano eivät saa vaikuttaa oikeuksiin ja oikeutettuihin etuihin suuremmassa määrin kuin mikä on tarpeen toimenpiteen antamistarkoituksen kannalta (hallintomenettelylain 6 §:n 2 momentti).

Kiellon voimassaoloaika ja kiellon kohteena olevat lääkkeet on määritetty noudattamalla tarkasti suhteellisuusperiaatetta, jotta väestön terveys voidaan turvata, ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 36 artiklassa mainitun mielivaltaista syrjintää tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista koskevan kiellon mukaisesti.



EUROPEAN COMMISSION

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

10. Viittaukset perusteksteihin: perustekstejä ei ole saatavilla

11. Kyllä

12. Viime aikoina on saatu lukuisia raportteja toimitusvaikeuksista apteekkeihin ja potilaille siksi, että apteekeissa on pulaa insuliinista, joka on elintärkeä diabeteslääke. Tähän liittyvät kyseisten lääkkeiden epäsäännölliset toimitukset/viivästykset tai tukkumyyjien varastojen toimituksista kieltäytymiset. Lisäksi BDA:lta on saatu tietoja, jotka ovat verrattavissa sairausvakuutuskassan julkaisemiin tietoihin sairausvakuutettujen henkilöiden lääkkeiden keskimääräisestä kuukausittaisesta kulutuksesta. Ryhmän A10A "Insuliinit ja insuliinijohdokset" osalta todetaan, että varastoista toimitetaan neljää insuliinia epäsäännöllisesti tai viipeellä tai niiden toimituksesta kieltäydytään yli 50 prosentissa maan kaikista piirikunnista. Tähän farmakologiseen ryhmään kuuluvista viidestä muusta insuliinista ilmoitettiin, että tukkukauppiat olivat kieltäytyneet toimituksesta 30 prosentissa maan kaikista piirikunnista. Analyysi osoittaa, että suurin viive koskee lääkkeitä, jotka sisältävät INN-nimeltään seuraavaa ainetta: Amoxicilline, clavulanic acid - yhdeksällä lääkkeellä 20:stä raportoidaan olevan toimitusvaikeuksia. Ryhmän muihin lääkkeisiin liittyy myös viivästys tai toimituksesta kieltäytymisiä. Välittömän toimenpiteen tarve todettiin lääkkeiden saatavuutta koskevan nykytilanteen perusteellisen analyysin ja järjestelmästä saatujen tietojen perusteella. Toimenpiteellä varmistetaan, että näitä lääkkeitä annetaan bulgariaalaisten potilaiden hoitoon oikea-aikaisesti ja asianmukaisesti, millä varmistetaan heidän terveytensä suojelu ja heidän lääkehoitonsa jatkuvuus.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

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