

# **NAŘÍZENÍ Č. RD-01-59 ZE DNE 14. SRPNA 2024, KTERÝM SE ZAKAZUJE VÝVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ VE SMYSLU ČL. 217A ODS. 3 ZÁKONA O HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH**

## **NAŘÍZENÍ**

Na základě článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie, článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/479 ze dne 11. března 2015 o společných pravidlech vývozu, článku 73 správního řádu a v souvislosti s nedostatkem léčivých přípravků pro některá život ohrožující onemocnění,

## **TÍMTO NAŘIZUJI:**

I. Ve smyslu čl. 217a odst. 3 zákona o humánních léčivých přípravcích zakazují vývoz následujících léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, jakož i léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace podle čl. 26 odst. 1 zákona o humánních léčivých přípravcích, klasifikovaných podle anatomicko-terapeuticko-chemického kodexu (ATC) v souladu s požadavky Světové zdravotnické organizace (WHO) z farmakologických skupin:

1. A10A „Inzuliny a analogy“ – všechny léčivé přípravky ve skupině;
2. A10B „Léky snižující hladinu cukru v krvi s výjimkou inzulínů“ – léčivý přípravek s ATC kódem A10BJ06 v injekční lékové formě;
3. J01 „Protiinfekční léčivé přípravky pro systémové použití“ - všechny léčivé přípravky skupiny v „prášku pro perorální suspenzi“ a „granulí pro perorální suspenzi“ lékových formách.

## **II. Odůvodnění:**

Cukrovka je chronické onemocnění, které vzniká buď tehdy, když slinivka břišní neprodukuje dostatek inzulínu, nebo když tělo nedokáže účinně využívat inzulín, který produkuje. Inzulín je hormon, který reguluje hladinu cukru v krvi. Zvýšená hladina cukru v krvi, hyperglykémie, je důsledkem nekontrolované cukrovky a časem vede k vážnému poškození mnoha tělesných systémů, zejména nervů a cév.

Cukrovka 1. typu (tzv. inzulín-dependentní) je charakterizována nedostatečnou tvorbou inzulínu a vyžaduje každodenní parenterální podávání inzulínu.

Cukrovka 2. typu ovlivňuje způsob, jakým je glukóza v těle absorbována a přeměněna na energii. Jedná se o patologický stav, kdy buňky buď nereagují normálně na hormon inzulin, nebo je počet inzulinových receptorů snížen v reakci na hyperinzulinemii.

Hlavním nebezpečím cukrovky jsou její chronické komplikace. Cukrovka vede k poškození očí, ledvin, nervového systému, kardiovaskulárním onemocněním, mrtvici, bolestem dolních končetin atd.

V červnu jsem svým nařízením č. RD-01-537/18.7.2024 zakázal vývoz léčivých přípravků podle bodu I. Za účelem analýzy situace týkající se jejich dostupnosti na trhu a přístupu pacientů k nim byly od Bulharské lékové agentury (BLA) vyžádány informace o dostupnosti léčivých přípravků z farmakologických skupin podléhajících zákazu vývozu pro velkoobchody a lékárny, od regionálních zdravotních inspektorátů o kontrolách provedených v lékárnách otevřeného typu ohledně dostupnosti léčivých přípravků, zahrnujících velká i menší sídla. Pomocí internetových stránek bulharské Národní zdravotní pojišťovny (NZP) byl zadán dotaz na spotřebu léčivých přípravků a počet osob zdravotním pojištěním.

Po analýze údajů obdržených od uvedených institucí jsou k dispozici údaje o nepravdivých dodávkách/zpožděních nebo odmítnutí z velkoobchodních skladů u léčivých přípravků z následujících farmakologických skupin: A10A „Inzuliny a analogy“, J01 „Protiinfekční léčivé přípravky pro systémové použití“ (v lékových formách „prášek pro perorální suspenzi“ a „granule pro perorální suspenzi“) a A10B „léky snižující hladinu cukru v krvi kromě inzulínů“ – léčivý přípravek s ATC kódem A10BJ06 v injekční lékové formě.

U léčivých přípravků farmakologické skupiny A10A „Inzuliny a analogy“ bylo zjištěno, že u pěti inzulínů dochází k nepravdivým dodávkám/zpoždění nebo odmítnutí dodávek ze skladů ve více než 50 % všech okresů v zemi. Ve vztahu k dalším 5 inzulínovým přípravkům z této farmakologické skupiny bylo hlášeno odmítnutí velkoobchodních prodejců v téměř nebo více než 30 % všech okresů v zemi. U zbývajících hlášených inzulínů s opožděnými/nepravdivými dodávkami nebo s odmítnutím velkoobchodníka byly problémy zaznamenány v ojedinělých oblastech.

Na základě analýzy informací obdržených od BLA, srovnatelných s informacemi o průměrné měsíční spotřebě léčivých přípravků pojištěnými osobami, bylo zjištěno, že dochází k potížím se zásobováním lékáren i pacientů léčivými přípravky z farmakologické skupiny A10A „Inzuliny a analogy“.

Pokud jde o léčivý přípravek s mezinárodním nechráněným názvem INN Semaglutid:

Kontroly provedené regionálními zdravotními inspekcemi zjistily určité potíže se zásobováním lékáren tímto léčivým přípravkem v následujících provinciích: Varna, Razgrad, město Sofie, Stara Zagora a Haskovo.

Pokud jde o léčivé přípravky z farmakologické skupiny J01 „Protiinfekční léčivé přípravky pro systémové použití“ – všechny léčivé přípravky ve formě „prášku pro perorální suspenzi“ a „granulátu pro perorální suspenzi“:

Na základě přezkoumání a analýzy obdržení informací bylo zjištěno, že k největším zpožděním, nepravidelným dodávkám a odmítnutím ze strany velkoobchodních skladů došlo u léčivých přípravků patřících do skupiny INN: Amoxicilin, kyselina klavulanová – 9 léčivých přípravků z 20 s hlášenými potížemi s dodávkami. V 36 % okresů v zemi bylo hlášeno odmítnutí a/nebo nepravidelné dodávky jednoho z těchto devíti léčivých přípravků, zatímco v 32 % okresů došlo ke zpoždění nebo odmítnutí dodávky stejného léčivého přípravku, ale s odlišnou koncentrací účinné látky. V 25 % a 18 % okresů dochází k nepravidelným dodávkám nebo odmítání dodávek léčivých přípravků s INN Azithromycin a Cefuroxim. U 10 léčivých přípravků patřících do této skupiny se v jednotlivých okresech vyskytly problémy s dodávkami.

Je třeba poznamenat, že podle souhrnných informací poskytnutých regionálními zdravotnickými inspektoráty došlo k nedostatku, nesrovnalostem nebo odmítnutím ze strany velkoobchodních skladů u léčivých přípravků patřících do 7 INN: Aoxicilin a kyselina klavulanová, Azithromycin, Cefuroxim, Amoxicillin, Cefpodoxim, Clarithromycin, Cefaclor.

Bez ohledu na mechanismy omezení vývozu stanovené v právních předpisech v kapitole 9 „b“ „Vývoz léčivých přípravků“. Specializovaný elektronický systém pro sledování a analýzu léčivých přípravků podle zákona o léčivých přípravcích pro humánní použití, dochází k trvalému nedostatku léčivých přípravků, jak dokládá analýza údajů získaných od výše uvedených institucí. Důkazem toho jsou neustálé signály o nedostatku léků v síti lékáren, které ministerstvo zdravotnictví dostává. Jedním z možných důvodů tohoto nedostatku je skutečnost, že tyto přípravky jsou vyváženy z Bulharské republiky do jiných zemí v množství, které vytváří podmínky pro potenciální nedostatek těchto léčivých přípravků na bulharském trhu.

Bez ohledu na právní povahu prováděné činnosti narušuje vývoz léčivých přípravků používaných k léčbě diabetu a antibakteriálních léčivých přípravků pro systémové použití, jakož i pozorované zpoždění v dodávkách rovnováhu mezi léčivými přípravky dodávanými v zemi a zvýšenou potřebou těchto léčivých přípravků k uspokojení zdravotních potřeb obyvatelstva.

Na základě důkladné analýzy současné situace, pokud jde o dostupnost výše uvedených skupin léčivých přípravků, a na základě výše uvedených informací byla zjištěna potřeba uložit zákaz vývozu skupin léčivých přípravků uvedených v bodě I.

Dále stanovení časového limitu v bodě III pro zákaz vývozu léčivých přípravků uvedených v bodě I povede k rovnováze mezi cílem uplatňovaného opatření, tj. zajistit dostatečné množství těchto léčivých přípravků nezbytných pro léčbu bulharských pacientů, chránit jejich zdraví a zaručit kontinuitu jejich léčby, na jedné straně a nedotknutím práva hospodářských subjektů (po delší dobu) na volný pohyb zboží, s nímž obchodují (v tomto případě léčivých přípravků).

Cíl, který se sleduje, tj. zajistit bulharský trh s léčivými přípravky dostatečným množstvím léčivých přípravků k uspokojení potřeb obyvatelstva – by měl být úměrný případným ekonomickým výhodám, které by měli držitelé povolení k obchodování s léčivými přípravky, pokud by v uvedeném období mohli provádět vývoz popsanych přípravků. Zákazovou lhůtou není porušena zásada přiměřenosti stanovená správním řádem (SŘ), jejímž hlavním smyslem je, aby se správní akt a jeho provedení nedotýkaly práv a oprávněných zájmů ve větší míře, než je nezbytně nutné k účelu, pro který byl akt vydáván (§ 6 odst. 2 SŘ).

Doba trvání zákazu a konkrétní léčivé přípravky, byla stanovena v přísném souladu se zásadou proporcionality s cílem chránit zdraví obyvatelstva a v souladu se zákazem svévolné diskriminace nebo skrytého omezování obchodu mezi členskými státy podle článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie.

III. Zákaz uvedený v bodě I platí ode dne 19.8.2024 do 19.9.2024.

IV. Nařízení se zveřejní na internetových stránkách ministerstva zdravotnictví a zašle se celní agentuře pro informaci a za účelem vymáhání.

DR. GALYA KONDEVA  
MINISTR ZDRAVOTNICTVÍ