

2024 M RUGPJŪČIO 14 d. ĮSAKYMAS Nr. RD-01-59, KURIUO DRAUDŽIAMAS VAISTŲ EKSPORTAS, KAIP APIBRĖŽTA ĮSTATYMO DĖL ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ 217A STRAIPSNIO 3 DALYJE

ĮSAKYMAS

Remdamasi Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsniu, 2015 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/479 dėl bendrų eksporto taisyklių 10 straipsniu ir Administracinio proceso kodekso 73 straipsniu bei atsižvelgdama į tai, kad yra vaistų tam tikroms gyvybei pavojingoms ligoms gydyti stygius,

ĮSAKAU:

I. Draudžiu eksportuoti, kaip apibrėžta įstatymo dėl žmonėms skirtų vaistų 217a straipsnio 3 dalyje, šiuos toliau nurodytų farmakologinių grupių vaistus, kuriems suteiktas leidimas juos naudoti pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą, ir vaistus, kuriems pagal įstatymo dėl žmonėms skirtų vaistų 26 straipsnio 1 dalį suteiktas leidimas juos naudoti ir kurie klasifikuojami pagal anatomicinės terapinės cheminės klasifikacijos kodą laikantis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) reikalavimų:

1. A10A „Insulinai ir jų analogai“ – visi grupės vaistai;
2. A10B „Cukraus kiekį kraujyje mažinantys vaistai, išskyrus insulinus“ – injekcinės dozavimo formos vaistas, kurio ATC kodas yra A10BJ06;
3. J01 „Antiinfekciniai sisteminio vartojimo vaistai“ – visi grupės vaistai, kurių dozavimo formos yra „powder for oral suspension“ ir „granules for oral suspension“.

II. Pagrindimas

Diabetas yra lėtinė liga, kuri pasireiškia, kai kasa negamina pakankamai insulino arba kai organizmas negali veiksmingai panaudoti savo gaminamo insulino. Insulinas yra hormonas, kuris reguliuoja cukraus kiekį kraujyje. Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje, hiperglikemija, yra nekontroliuojamo diabeto rezultatas ir laikui bėgant padaro didelę žalą daugeliui organizmo sistemų, ypač nervams ir kraujagyslėms.

1 tipo cukrinis diabetas (vadinamas priklausomu nuo insulino) pasižymi nepakankama insulino gamyba, todėl insuliną reikia kasdien vartoti parenteraliniu būdu.

2 tipo diabetas veikia gliukozės absorbavimą organizme ir transformavimą į energiją. Tai patologinė būklė, kai ląstelės įprastai nereaguoja į hormono insuliną arba sumažina insulino receptorių skaičių reaguodamos į hiperinsulinemiją.

Pagrindinis diabeto pavojus yra lėtinės komplikacijos. Diabetas sukelia akių, inkstų, nervų sistemos pažeidimų, širdies ir kraujagyslių ligų, smegenų insulto, apatinių galūnių skausmų ir kt. išsivystymą.

Liepos viduryje mano įsakymu Nr. RD-01–537/18.07.2024 buvo uždrausta eksportuoti vaistus pagal I dalį. Siekiant išnagrinėti situaciją dėl jų prieinamumo rinkoje ir pacientų galimybių jų įsigyti, Bulgarijos vaistų agentūros (BDA) buvo paprašyta pateikti informaciją apie vaistų, priklausančių farmakologinėms grupėms, kurioms taikomas draudimas eksportuoti didmenininkams ir vaistinėms, prieinamumą, taip pat buvo paprašyta regioninių sveikatos inspekcijų pateikti informaciją apie atvirojo tipo vaistinėse atliktus vaistų prieinamumo patikrinimus, apimančius dideles ir mažesnes gyvenvietes. Nacionalinio sveikatos draudimo fondo (NHIF) interneto svetainėje buvo pateikta užklausa dėl vaistų vartojimo ir sveikatos draudimu apdraustų asmenų skaičius.

Išanalizavus iš minėtų institucijų gautus duomenis, nustatyta, kad didmenininkai iš savo sandėlių nereguliariai pristato ir (arba) vėluoja arba atsisako tiekti vaistus, priklausančius šioms farmakologinėms grupėms: A10A „Insulinai ir jų analogai“, J01 „Antiinfekciniai sisteminio vartojimo vaistai“ (dozavimo formos „powder for oral suspension“ ir „granules for oral suspension“) ir A10B „Cukraus kiekį kraujyje mažinantys vaistai, išskyrus insulinus“ – injekcinės formos vaistas, kurio ATC kodas A10BJ06.

A10A farmakologinės grupės „Insulinai ir jų analogai“ vaistų atveju galima pastebėti, kad penki insulinai nereguliariai tiekiami ir (arba) jų tiekimas vėluojamas arba sandėliai juos atsisako tiekti daugiau kaip 50 proc. visų šalies rajonų. Pranešta, kad dar penkis šios farmakologinės grupės insulinus didmenininkai atsisakė tiekti beveik arba daugiau nei 30 proc. visų šalies rajonų. Kalbant apie likusią insulinų dalį, apie kurią pranešta, kad didmenininkai vėluoja ir (arba) nereguliariai tiekia arba atsisako juos tiekti, kilo problemų atskiruose rajonuose.

Išanalizavus iš BDA gautą informaciją, palyginamą su informacija apie vidutinį apdraustųjų mėnesinį vaistinių preparatų suvartojimą, nustatyta, kad yra A10A farmakologinės grupės „Insulinai ir analogai“ vaistų tiekimo tiek vaistinėms, tiek pacientams sunkumų.

Dėl vaisto, kurio INN „Semaglutide“:

Regioninių sveikatos inspekcijų atlikti patikrinimai atskleidė tam tikrų sunkumų, susijusių su vaistų tiekimu vaistinėse šiose provincijose: Varnoje, Razgrade, Sofijos mieste, Staroje Zagoroje ir Haskove.

Dėl vaistų, priklausančių šiai farmakologinei grupei J01 „Antiinfekciniai sisteminio vartojimo vaistai“ – visi grupės vaistai, kurių farmacinės formos yra „powder for oral suspension“ ir „granules for oral suspension“:

Peržiūrėjus ir išanalizavus gautą informaciją nustatyta, kad labiausiai buvo vėluojama pristatyti, nereguliariai buvo tiekiami ar buvo atsisakyta tiekti iš didmenininkų sandėlių vaistus, kurių INN yra „Amoxicilline, clavulanic acid“ – pranešama, kad su problemomis susiduriama tiekiant 9 vaistus iš 20. 36 proc. šalies rajonų pranešama apie atsisakymą tiekti ir (arba) nereguliarų vieno iš šių devynių vaistų tiekimą, o 32 proc. rajonų buvo vėluojama arba atsisakyta tiekti tuos pačius vaistus, tačiau skirtingos veikliosios medžiagos koncentracijos. Atitinkamai 25 proc. ir 18 proc. rajonų vaistai, kurių INN „Azithromycin“ ir „Cefuroxime“, buvo nereguliariai tiekiami arba buvo atsisakoma juos tiekti. Kalbant apie 10 šiai grupei priklausančių vaistų, su tiekimu susijusios problemos kilo pavieniuose rajonuose.

Reikia pažymėti, kad, remiantis regioninių sveikatos inspekcijų pateikta suvestine informacija, didmenininkų sandėliuose trūksta, sandėliai nereguliariai tiekia arba atsisako tiekti vaistus, priklausančios šiems 7 INN: „Amoxicilline and clavulanic acid“, „Azithromycin“, „Cefuroxime“, „Amoxicilline“, „Cefpodoxime“, „Clarithromycin“, „Cefaclor“.

Nepaisant įstatymo dėl žmonių skirtų vaistų devintojo skyriaus b punkte „Vaistų eksportas. Specializuota elektroninė vaistų stebėjimo ir analizės sistema“ numatytų vaistų eksporto ribojimo mechanizmų, kaip matyti iš pirmiau minėtų institucijų gautų duomenų analizės, yra nuolatinis vaistų stygius. Tai įrodo tai, kad Sveikatos apsaugos ministerijoje nuolat gaunami signalai, kad vaistinių tinkle trūksta vaistų. Viena iš galimų šio trūkumo priežasčių yra tai, kad šie vaistai yra eksportuojami iš Bulgarijos Respublikos teritorijos į kitas šalis tokiais kiekiais, kurie sudaro sąlygas galimam šių vaistų stygiui Bulgarijos rinkoje.

Nepriklausomai nuo vykdomos veiklos teisinio pobūdžio, diabetui gydyti naudojamų vaistų ir sisteminio vartojimo antibakterinių vaistų eksportas, taip pat pastebėtas tiekimo vėlavimas pažeidžia pusiausvyrą tarp šalyje tiekiamų vaistų ir padidėjusių jų poreikių gyventojų sveikatos poreikiams patenkinti.

Išsamiai išanalizavus dabartinę padėtį, susijusią su pirmiau minėtų vaistų grupių prieinamumu, ir pirmiau pateiktą informaciją, nustatytas poreikis uždrausti eksportuoti I dalyje nurodytas vaistų grupes.

Taip pat, nustatant III dalyje nurodytą I dalyje nurodyto draudimo eksportuoti vaistus terminą, bus užtikrinta pusiausvyrą tarp, viena vertus, taikomos priemonės tikslo, t. y. užtikrinti pakankamą šių vaistų kiekį, reikalingą Bulgarijos pacientams gydyti, jų sveikatai apsaugoti ir jų gydymo tęstinumui užtikrinti, ir, kita vertus, nepažeisti ekonomikos subjektų teisių (ilgesnį laiką) vykdyti laisvą prekių, kuriomis jie prekiauja, judėjimą (šiuo atveju – vaistų).

Siekiamas tikslas – užtikrinti, kad Bulgarijos farmacijos rinkoje būtų pakankamai vaistų, reikalingų gyventojų poreikiams patenkinti, turėtų būti proporcingas galimai ekonominei naudai, kurią būtų gavę registruotojai, jei nagrinėjamu laikotarpiu būtų galėję eksportuoti aprašytus vaistus. Draudimo laikotarpis nepažeidžia Administracinio proceso kodekse įtvirtinto proporcingumo principo, kurio pagrindinis tikslas – kad administracinis aktas ir jo įgyvendinimas nedarytų didesnio poveikio jokioms teisėms ir teisėtiems interesams nei tai būtina siekiant tikslo, dėl kurio administracinis aktas buvo priimtas (Administracinio proceso kodekso 6 straipsnio 2 dalis).

Draudimo laikotarpis ir konkretūs vaistai buvo nustatyti griežtai laikantis proporcingumo principo, siekiant apsaugoti gyventojų sveikatą ir laikantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnyje nurodytos savavališkos diskriminacijos ar užslėpto valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimo draudimo.

III. I dalyje nurodytas draudimas taikomas nuo 2024 m. rugpjūčio 19 d. iki 2024 m. rugsėjo 19 d.

IV. Įsakymas skelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ir siunčiamas Muitinės agentūrai susipažinti bei vykdyti.

DR. GALYA KONDEVA
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRĖ