



BULGĀRIJAS REPUBLIKA

Veselības ministrija

Veselības ministre

PROJEKTS

RĪKOJUMS

X

Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 36. pantu, Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 11. marta Regulas (ES) 2015/479 par kopīgiem eksporta noteikumiem 10. pantu, Administratīvā procesa kodeksa 73. pantu un saistībā ar tādu zāļu trūkumu, ko izmanto dažu dzīvībai bīstamu slimību ārstēšanā,

IZDODU ŠĀDU RĪKOJUMU.

I. Piemērojot Likuma par cilvēkiem paredzētām zālēm 217.a panta 3. punktu, aizliedzu eksportēt turpmāk minētās zāles, kurām piešķirta atļauja saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un kurām piešķirta tirdzniecības atļauja, kas izdota saskaņā ar 26. panta 1. punktu Likumā par cilvēkiem paredzētām zālēm, un kuras saskaņā ar anatomiskās, terapeitiskās un ķīmiskās klasifikācijas sistēmu, ievērojot Pasaules Veselības organizācijas (PVO) prasības, klasificētas šādās farmakoloģiskajās grupās:

1. A10A “Insulīns un analogi” — visas grupas zāles;
2. A10B “Zāles, kas pazemina cukura līmeni asinīs, izņemot insulīnu” — zāles ar ATĶ kodu A10BJ06 injicējamā formā;
3. J01 “Sistēmiskai lietošanai paredzētas pretinfekcijas zāles” — visas šīs grupas zāles formā “pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai” un “granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai”.

II. Iemesli

Diabēts ir hroniska slimība, kas rodas vai nu tad, kad aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, vai tad, kad organisms tā saražoto insulīnu nespēj efektīvi izmantot. Insulīns ir hormons, kas regulē cukura līmeni asinīs. Paaugstināts cukura līmenis asinīs jeb

hiperglikēmija ir nekontrolēta diabēta rezultāts, un laika gaitā tas izraisa nopietnus bojājumus daudzās organisma sistēmās, jo īpaši nervu un asinsvadu sistēmā.

1. tipa diabētam (ko dēvē par insulīnkarīgo diabētu) raksturīga nepietiekama insulīna ražošana, un tā gadījumā katru dienu parenterāli jāievada insulīns.

2. tipa diabēts ietekmē veidu, kā glikoze uzsūcas organismā un pārvēršas enerģijā. Tas ir patoloģisks stāvoklis, kad šūnas vai nu nespēj normāli reaģēt uz insulīnu, vai, reaģējot uz hiperinsulinēmiju, samazinās insulīna receptoru skaits.

Galvenā bīstamība diabēta gadījumā ir tā hroniskas komplikācijas. Diabēts izraisa acu, nieru, nervu sistēmas bojājumus, sirds un asinsvadu slimības, smadzeņu insultu, sāpes apakšējās ekstremitātēs utt.

Maija vidū ar manu Rīkojumu Nr. RD-01-332/15.05.2024 tika aizliegts I punktā minēto zāļu eksports. Lai analizētu situāciju attiecībā uz to pieejamību tirgū un pacientu piekļuvi tām, Bulgārijas Zāļu aģentūrai (BZA) tika pieprasīta informācija par to farmakoloģisko grupu zāļu pieejamību vairumtirgotāju noliktavās un aptiekās, uz kurām attiecas eksporta aizliegums, reģionālajām veselības inspekcijām tika pieprasīta informācija par pārbaudēm, kas saistībā ar zāļu pieejamību veiktas kopienas aptiekās, aptverot gan lielas, gan mazākas apdzīvotas vietas, kā arī Valsts veselības apdrošināšanas fondam (VAAF) tika pieprasīta informācija par apgabaliem, kas saistīti mazumtirgotājiem, kuri laikposmā no 2024. gada marta līdz aprīlim nodrošināja vislielāko insulīna daudzumu.

Iepriekš minēto iestāžu sniegto datu analīzē ir konstatētas pazīmes, kas liecina par tādu zāļu neregulārām piegādēm no vairumtirgotāju noliktavām, to piegāžu kavējumiem vai atteikumiem, kuras pieder pie šādām farmakoloģiskajām grupām: A10A “Insulīns un analogi”, J01 “Sistēmiskai lietošanai paredzētas pretinfekcijas zāles” (formā “pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai” un “granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai”) un A10B “Zāles, kas pazemina cukura līmeni asinīs, izņemot insulīnus” (zāles ar ATĶ kodu A10BJ06 injicējamā formā).

Attiecībā uz zālēm, kas pieder pie farmakoloģiskās grupas A10A “Insulīns un analogi”, varēja novērot, ka četri insulīna preparāti no noliktavām tiek piegādāti neregulāri / to piegāde kavējas vai tiek atteikta aptuveni 2/3 vai vairāk visu valsts apgabalu. Vēl septiņi pie šīs farmakoloģiskās grupas piederoši insulīna preparāti no noliktavām tiek neregulāri piegādāti / to piegāde kavējas vai tiek atteikta aptuveni 1/3 vai 1/2 visu valsts apgabalu.

Pēc tādas no BZA saņemtās informācijas analīzes, kas salīdzināma ar informāciju par apdrošināto personu vidējo zāļu patēriņu mēnesī, tika konstatēts, ka pastāv grūtības gan aptiekām, gan pacientiem piegādāt pie farmakoloģiskās grupas A10A “Insulīns un analogi” piederošās zāles.

Attiecībā uz zālēm ar starptautisko bezīpašnieka nosaukumu (INN) “semaglutīds”:

reģionālo veselības inspekciju veiktajās pārbaudēs, kā arī no BZA saņemtās informācijas un zāļu mēneša vidējā patēriņa analīzē atklājās grūtības zāļu nodrošināšanā aptiekās šādos apgabalos: *Blagoevgrad, Burgas, Varna, Pleven, Sofia* pilsēta, *Stara Zagora* un *Haskovo*.

Attiecībā uz zālēm, kuras pieder pie farmakoloģiskās grupas J01 “Sistēmiskai lietošanai paredzētas pretinfekcijas zāles” (visas šīs grupas zāles formā “pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai” un “granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai”):

pēc saņemtās informācijas pārbaudes un analīzes tika konstatēts, ka vislielākā kavēšanās, neregularitāte piegādēs, arī atteikumi no vairumtirgotāju noliktavām, pastāv attiecībā uz zālēm ar INN “amoksicilīns, klavulānskābe”, proti, ziņojumi par piegādes traucējumiem saņemti par desmit no pavisam 23 zālēm. 68 % valsts apgabalu ziņoja par to, ka kādas no minētajām desmit zālēm ir atteikts piegādāt un/vai tās piegādātas neregulāri, savukārt 39 % apgabalu to piegāde ir kavējusies vai saņemts atteikums piegādāt tās pašas zāles ar citu aktīvās vielas koncentrāciju. Attiecīgi 36 % apgabalu bijusi kavēšanās zāļu ar INN “cefuroksīms” un “azitromicīns” piegādē vai to piegāde tikusi atteikta.

Lai gan tiesību aktos ir paredzēti mehānismi zāļu eksporta ierobežošanai, kas noteikti Likuma par cilvēkiem paredzētām zālēm devītās nodaļas b punktā “Zāļu eksports. Specializēta elektroniskā sistēma zāļu uzraudzībai un analīzei”, analizējot no iepriekš minētajām iestādēm saņemtos datus, ir redzams, ka joprojām pastāv zāļu trūkums. Pierādījums tam ir pēdējos mēnešos Veselības ministrijā pastāvīgi saņemtie signāli par šo zāļu trūkumu aptieku tīklā, un viens no iespējamiem šā trūkuma iemesliem ir tas, ka šie produkti tiek eksportēti no Bulgārijas Republikas teritorijas uz citām valstīm tādos daudzumos, kas rada apstākļus šo zāļu potenciālam trūkumam Bulgārijas tirgū.

Neatkarīgi no veiktās darbības juridiskā rakstura diabēta ārstēšanai izmantoto zāļu un sistēmiskai lietošanai paredzēto antibakteriālo zāļu eksports, kā arī novērotie piegādes kavējumi traucē to līdzsvaru starp valsts teritorijā piegādātajām zālēm un pieaugošo pieprasījumu pēc tām, kas būtu jānodrošina, lai apmierinātu iedzīvotāju vajadzības veselības ziņā.

Pēc pašreizējās situācijas padziļinātas analīzes attiecībā uz iepriekš minēto grupu zāļu pieejamību un balstoties uz iepriekš sniegto informāciju, tika konstatēta nepieciešamība ieviest eksporta aizliegumu attiecībā uz I punktā minēto grupu zālēm.

Turklāt, nosakot rīkojuma III punktā minēto I punktā definēto zāļu eksporta aizlieguma termiņu, tiks panākts līdzsvars starp, no vienas puses, īstenotā pasākuma mērķi, proti, nodrošināt pietiekamu zāļu daudzumu, kas nepieciešamas Bulgārijas pacientu ārstēšanai, veselības aizsardzībai un ārstnieciskās terapijas nepārtrauktībai, un, no otras puses, saimnieciskās darbības subjektu tiesību — izmantot preču (šajā gadījumā — zāļu), ko tie tirgo, brīvu apriti — ilgstošu nepārkāpšanu.

Izvirzītajam mērķim — nodrošināt Bulgārijas farmācijas tirgum pietiekamu daudzumu zāļu, lai apmierinātu iedzīvotāju vajadzības, — ir jābūt samērīgam ar iespējamajiem

ekonomiskajiem ieguvumiem, ko gūtu zāļu tirdzniecības atļauju turētāji, ja tie varētu eksportēt noteiktos produktus attiecīgajā laikposmā. Ar ieviesto aizlieguma periodu netiek pārkāpts Administratīvā procesa kodeksā noteiktais proporcionalitātes princips, kura galvenais mērķis ir, lai administratīvais akts un tā īstenošana neietekmētu tiesības un leģitīmās intereses lielākā mērā, nekā nepieciešams tā mērķa sasniegšanai, kuram akts izdots (APK 6. panta 2. punkts).

Aizlieguma ilgums ir noteikts, kā arī konkrētās zāles ir izraudzītas, stingri ievērojot proporcionalitātes principu, lai aizsargātu iedzīvotāju veselību, un ievērojot Līguma par Eiropas Savienības darbību 36. pantā minēto aizliegumu attiecībā uz patvaļīgu diskrimināciju vai slēptu ierobežošanu tirdzniecībā starp dalībvalstīm.

III. I punktā noteiktais aizliegums ir spēkā no 17.06.2024. līdz 17.07.2024.

IV. Rīkojums ir jāpublicē Veselības ministrijas tīmekļa vietnē un jānosūta Muitas aģentūrai informācijai un īstenošanai.

X

Д-р Галя Кондева
Министър на здравеопазването