



BULHARSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotnictví

Ministr zdravotnictví

NÁVRH

NAŘÍZENÍ

X

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 „Insuliny a analoga“ – léčivé přípravky ze skupiny s těmito obchodními názvy:

- Levemir Penfill solution for injection 100 U/ml – 3 ml, Pack: 10;
- Fiasp solution for injection 100 U/ml – 3 ml, Pack: 10, pre-filled pens;
- Fiasp solution for injection 100 U/ml – 3 ml, Pack: 10, cartridges;
- Insulatard Penfill suspension for injection 100 IU/ml – 3 ml, Pack: 5;
- Tresiba solution for injection 100 IU/ml – 3 ml, Pack: 5;
- Actrapid Penfill solution for injection 100 IU/ml – 3 ml, Pack: 5;

- Mixtard 30 Penfill, Suspension for injection, 100 IU/ml-3 ml;
- Lantus, injekční roztok, 100 IU/ml – 3 ml, balení: 5;
- Humalog KwikPen, injekční roztok, 100 IU/ml – 3 ml, balení: 10.

2. A10BK „Inhibitory sodíko-glukosového kotransportéru 2 (SGLT-2)“ – léčivé přípravky s obchodními názvy:

- Forxiga Film-coated tablet 10 mg x30;
- Jardiance Film-coated tablet 10 mg x30.

3. A10B – „Léčivé přípravky snižující hladinu cukru v krvi, kromě inzulinů“ – léčivý přípravek Ozempic injekční roztok (INN Semaglutid).

4. J01 „Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci“ – léčivé přípravky skupiny s INN: Azithromycin, INN: Amoxicillin/clavulanic acid a INN Cefuroxime v lékových formách „powder for oral suspension“ a „granules for oral suspension“.

5. L04AD „Inhibitory kalcineurinu“ – léčivé přípravky s těmito obchodními názvy:

- Sandimmun Neoral, tobolka, měkká, 25 mg, balení: 50;
- Sandimmun Neoral, tobolka, měkká, 50 mg, balení: 50;
- Sandimmun Neoral, perorální roztok, 100 mg/ml – 50 ml, –, balení: 1.

6. J06BD „Antivirové monoklonální protilátky“ – léčivý přípravek s obchodním názvem Synagis, injekční roztok 100 mg/ml – 0,5 ml.

II. Odůvodnění:

Cukrovka je chronické onemocnění s mimořádně širokým rozšířením v Bulharsku, které vede ke zvýšené hladině cukru v krvi, přičemž jeho hlavní nebezpečí spočívá v pozdních komplikacích. Podle údajů Mezinárodní diabetologické federace je v Bulharsku více než 520 000 lidí s diagnostikovanou cirkrovkou. V průběhu času způsobuje toto onemocnění vážné poškození nervů, cév, očí, ledvin a kardiovaskulárního systému, což vede k infarktům a mrtvicím. Za účelem analýzy situace ohledně dostupnosti léčivých přípravků pro léčbu diabetu a antiinfekčních léčivých přípravků na farmaceutickém trhu a přístupu pacientů k těmto přípravkům byly od Bulharské agentury pro léčivé přípravky (BALP) vyžádány informace o skladových množstvích léčivých přípravků z farmakologických skupin, na které se vztahuje vývozní zákaz, drženy velkoobchodníky a držiteli rozhodnutí o registraci, a od regionálních zdravotních inspektorátů informace o kontrolách provedených v lékárnách v rámci skladových zásob léčivých přípravků, přičemž byly zahrnuty velké i menší obce. Od držitelů povolení k použití byly vyžádány informace o aktuálně dostupných množstvích léčivých přípravků ze skupiny A10A „Inzulíny a analogy“, skupiny A10BK „Inhibitory sodíko-glukózoového kotransportéru 2“ (SGLT-2) a léčivého přípravku s INN Semaglutide, podle čísla šarže a doby použitelnosti, jakož i informace o dodaných množstvích od začátku roku pro léčivé přípravky ze stejných skupin a plánovaných dodávkách na následujících 6 měsíců. Na internetových stránkách

Národní zdravotní pojišťovny (NZP) byla provedena kontrola léčivých přípravků hrazených NZP a počtu osob s zdravotním pojištěním.

Získané informace byly posouzeny a analyzovány a v souhrnu bylo zjištěno, že existují potíže s dodávkami léčivých přípravků z farmakologické skupiny A10A „Inzulíny a analogy“ s výše uvedenými obchodními názvy jak do lékáren, tak pacientům.

Po analýze údajů je nutné vydat zákaz vývozu léčivých přípravků uvedených v bodě 1.

Pokud jde o léčivé přípravky z farmakologické skupiny „Inhibitory sodíko-glukózového kotransportéru 2“ (SGLT-2):

Na území naší země mají platné povolení k použití a schválenou cenu následující léčivé přípravky: Forxiga film-coated tablet 10 mg (INN Dapagliflozin), Jardiance film-coated tablet 10 mg (Empagliflozin) a Invokana film-coated tablet 100 mg (INN Canagliflozin). Léčivé přípravky jsou podle schváleného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě dospělých s nedostatečnou kontrolou diabetu 2. typu jako doplněk k dietě a cvičení: jako monoterapie v případech, kdy je použití metforminu nevhodné z důvodu nesnášenlivosti, nebo jako doplněk k jiným léčivým přípravkům pro léčbu diabetu. Upozornění na nedostatek dodávek, potíže s dodávkami nebo odmítnutí dodávek bylo zaznamenáno v přibližně 14 % okresů v zemi u léčivého přípravku Jardiance a 11 % u léčivého přípravku Forxiga. U léčivých přípravků Jardiance 10 mg a Forxiga 10 mg došlo k výraznému nárůstu počtu pacientů (počet ZOL), kteří jsou léčeni uvedenými přípravky. V období od června 2024 do června 2025 se počet pacientů léčených (hrazených z NZP) přípravkem „Jardiance“ 10 mg téměř zdvojnásobil. Nárůst počtu pacientů léčených léčivým přípravkem Forxiga 10 mg (hrazeným prostřednictvím NZP) je přibližně 1,6násobný. Vzhledem ke zvýšenému počtu pacientů, kteří podstupují léčbu výše uvedenými léčivými přípravky, byl pozorován znatelný nárůst spotřeby.

U léčivého přípravku Invokana film-coated tablet 100 mg (INN Canagliflozin) byl zaznamenán minimální nárůst spotřeby a pro pacienty nebyl žádný problém s přístupem k němu.

Na základě těchto údajů je zákaz vývozu nutný pouze u léčivých přípravků Forxiga potahované tablety 10 mg (INN Dapagliflozin) a Jardiance potahované tablety 10 mg (Empagliflozin).

Pokud jde o léčivý přípravek z farmakologické skupiny „A10B – Léčiva snižující hladinu cukru v krvi, s výjimkou inzulínů“ – léčivý přípravek Ozempic injekční roztok (INN Semaglutide):

Kontroly provedené regionálními zdravotními inspektoráty zjistily následující: nepravidelné dodávky, odmítnutí ze skladu velkoobchodníka, který jej dodává, zpoždění dodávek nebo dodání nedostatečného množství léčivého přípravku Ozempic injekční roztok (INN Semaglutid). Problémy s tímto přípravkem byly zjištěny v 6 oblastech země.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem je nutné vydat zákaz vývozu rovněž v případě léčivého přípravku Ozempic.

Pokud jde o provedenou analýzu dostupnosti léčivých přípravků z farmakologické skupiny J01 „Antibakteriální léčivé přípravky pro systémové použití“ – všechny léčivé přípravky z této skupiny ve formách „powder for oral suspension“ (prášek pro perorální suspenzi) a „granules for oral suspension“ (granule pro perorální suspenzi):

Z údajů poskytnutých regionálními zdravotnickými inspektoráty (RZI) vyplývá, že byly zjištěny nepravidelnosti v dodávkách a odmítnutí ze skladů velkoobchodníků, pokud jde o léčivé přípravky odpovídající následujícím mezinárodním nechráněným názvům (INN): Amoxicillin /clavulanic acid; Cefuroxime a Azithromycin.

Z výše uvedeného vyplývá, že existují důvody pro vydání zákazu vývozu i pro antibakteriální léčivé přípravky uvedené v bodě 4.

S ohledem na léčivé přípravky z farmakologické skupiny L04AD „Inhibitory kalcineurinu“ – léčivé přípravky s obchodními názvy: Sandimmun Neoral, tobolka, měkká, 25 mg, balení: 50, Sandimmun Neoral, tobolka, měkká, 50 mg, balení: 50, Sandimmun Neoral, perorální roztok, 100 mg/ml – 50 ml, –, balení: 1.

Ministerstvo zdravotnictví (MZ) obdrželo dopis od držitele povolení k uvedení na trh, ve kterém bylo oznámeno zastavení prodeje léčivého přípravku Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 25 mg, balení: 50 z důvodu nepředvídaných okolností – zpoždění ve výrobě šarže léčivého přípravku určené pro Bulharsko. Kontrola oznámení předložených podle článku 54 zákona o léčivých přípravcích v humánní medicíně v registru Bulharské agentury pro léčivé přípravky (BALP) prokázala, že agentura BALP obdržela dne 8. srpna 2025 oznámení o zastavení prodeje ve vztahu k výše uvedenému číslu.

Sandimmun Neoral je imunosupresivní látka, která prodlužuje dobu přežití alogenních transplantátů kůže, srdce, ledvin, slinivky břišní, kostní dřeně, tenkého střeva a plic. Jako takový má indikace v oblasti transplantologie, ale i mimo ni, například u nefrotického syndromu, revmatoidní artritidy, psoriázy, atopického dermatitidy atd.

Je třeba poznamenat, že Sandimmun Neoral Capsule, měkké 25 x 50 má nejvíce případů nedostatku. Současně jsou hlášeny případy nedostatku také u léčivého přípravku Sandimmun Neoral Capsule, měkké 50 x 50.

Na základě výše uvedeného je nutné vydat zákaz vývozu léčivých přípravků uvedených v bodě 5.

Pokud jde o léčivý přípravek s obchodním názvem Synagis Solution for injection 100 mg/ml - 0,5 ml:

Ministerstvo zdravotnictví obdrželo dopis od držitele povolení k použití, v němž oznamuje, že pro léčivý přípravek Synagis, solution for injection, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN

Palivizumab) je plánována výroba a dodávka do země v množství odpovídajícímu očekávanému počtu pacientů na období očkování (podzimní a zimní sezóna).

Léčivý přípravek Synagis, solution for injection, 100 mg/ml - 0,5 ml - x1 (INN Palivizumab) je v zemi povolen k použití na základě centralizovaného postupu EU. Přípravek je indikován k prevenci závažného onemocnění dolních cest dýchacích vyžadujících hospitalizaci způsobených respiračním syncytiálním virem (RSV) u dětí s vysokým rizikem onemocnění RSV.

Po analýze informací získaných od Ministerstva zdravotnictví, porovnání s informacemi o nákladech a počtu pacientů užívajících léčivý přípravek, které jsou k dispozici na internetových stránkách Národní zdravotní pojišťovny, a s ohledem na očekávaný nárůst spotřeby léčivého přípravku Synagis v zimních měsících je nutné vydat zákaz vývozu léčivého přípravku uvedeného v bodě 6.

Navzdory mechanismům omezení vývozu léčivých přípravků stanoveným v právních předpisech, které jsou uvedeny v kapitole deváté „b“ „Vývoz léčivých přípravků. Specializovaný elektronický systém pro sledování a analýzu léčivých přípravků“ zákona o humánních léčivých přípravcích, je z analýzy údajů získaných od výše uvedených institucí zřejmé, že nadále dochází k nedostatku léčivých přípravků, na které se vztahuje zákaz. Důkazem toho je také zjištění RZI, že tyto léčivé přípravky chybí v lékárenské síti. Jednou z možných příčin tohoto nedostatku je to, že tyto produkty mohou být předmětem vývozu z území Republiky Bulharsko do jiných zemí v množstvích, která vytvářejí předpoklady pro potenciální nedostatek těchto léčivých přípravků na bulharském trhu.

Bez ohledu na právní povahu vykonávané činnosti narušuje vývoz léčivých přípravků uvedených v bodě I, jakož i zjištěná zpoždění v dodávkách rovnováhu mezi léčivými přípravky dodávanými v Bulharsku a zvýšenou poptávkou po nich k uspokojení zdravotních potřeb obyvatelstva.

Pokud jde o dostupnost výše uvedených skupin léčivých přípravků, po důkladné analýze současné situace a na základě výše uvedených informací bylo shledáno, že je nezbytné zavést zákaz vývozu skupin léčivých přípravků uvedených v bodě I.

Kromě toho stanovením lhůty uvedené v bodě III pro zákaz vývozu léčivých přípravků uvedených v bodě I bude dosaženo rovnováhy mezi cílem uplatňovaného opatření, tj. zajistit dostatečné množství těchto léčivých přípravků nezbytných pro léčbu bulharských pacientů, chránit jejich zdraví a zaručit kontinuitu jejich farmakoterapie, 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 – 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 takto:

1. V případě léčivých přípravků podle bodu I, podbodů 1 až 5, od 25. září 2025 do 23. listopadu 2025;

2. V případě léčivých přípravků podle bodu I podbodu 6 je to od 25. září 2025 do 31. března 2026.

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

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health