



ΣΧΕΔΙΟ!

ΔΙΑΤΑΓΜΑ

X

Σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/479 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2015, περί κοινού καθεστώτος εξαγωγών, το άρθρο 73 του κώδικα διοικητικής διαδικασίας και σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων για ορισμένες απειλητικές για τη ζωή ασθένειες,

ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΕΞΗΣ:

I. Απαγορεύεται η εξαγωγή κατά την έννοια του άρθρου 217α παράγραφος 3 του νόμου περί φαρμάκων στην ιατρική των φαρμάκων Neorecormon, ενέσιμο διάλυμα, 2 000 iu (6 667 iu/ml — 0,3 ml) x 6 προγεμισμένες σύριγγες και Neorecormon, ενέσιμο διάλυμα, 3 000 iu (10 000 iu/ml — 0,3 ml) x 6 προγεμισμένες σύριγγες, που ανήκουν στη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN) Ερυθροποιητίνη (εποετίνη βήτα) (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη), στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

II. Αιτιολογική έκθεση:

Τα φάρμακα Neorecormon, ενέσιμο διάλυμα, 2 000 iu (6 667 iu/ml — 0,3 ml) x 6 προγεμισμένες σύριγγες και Neorecormon, ενέσιμο διάλυμα, 3 000 iu (10 000 iu/ml — 0,3 ml) x 6 προγεμισμένες σύριγγες εγκρίνονται για χρήση στη χώρα στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας της ΕΕ. Η θεραπεία των Βούλγαρων πολιτών με αυτά τα δύο φάρμακα αποζημιώνεται από το Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας (NHIF) για τις ακόλουθες ασθένειες: N18.8 «Άλλες

εκδηλώσεις χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας» και N18.0 «Τελικό στάδιο νεφρικής νόσου». Η συχνότητα χορήγησης των προϊόντων στον θεραπευτικό διαγνωστικό αλγόριθμο που ορίζεται στις «Απαιτήσεις του NHIF για τη θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας πριν από το στάδιο της αιμοκάθαρσης σε εξωνοσοκομειακή περίθαλψη» μπορεί να ποικίλλει μεταξύ της ανάγκης χορήγησης 3 φορές την εβδομάδα (για διορθωτική θεραπεία) και 1 έως 3 φορές την εβδομάδα (σε περίπτωση υποστηρικτικής θεραπείας), με τη δοσολογία να λαμβάνει υπόψη το επίπεδο αιμοσφαιρίνης, το οποίο με τη σειρά του συνεπάγεται συνέχεια στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Το Υπουργείο Υγείας έλαβε επιστολή από τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) των φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο σημείο I, με την οποία γνωστοποιείται η αναμενόμενη (από τον Ιούνιο) προσωρινή αναστολή των πωλήσεων στη Δημοκρατία της Βουλγαρίας του φαρμακευτικού προϊόντος NeoRecormon ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, INN Ερυθροποιητίνη (εποετίνη βήτα) ως αποτέλεσμα απρόβλεπτων περιστάσεων κατά την παρασκευή του προϊόντος.

Στο πλαίσιο αυτό, το Υπουργείο Υγείας ζήτησε από τον Βουλγαρικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΒΟΦ) να διενεργήσει έγκαιρη επιθεώρηση των διανομέων χονδρικής πώλησης και των ΚΑΚ όσον αφορά τις διαθέσιμες ποσότητες φαρμάκων, τις παραδόσεις που πραγματοποιήθηκαν από την αρχή του έτους, καθώς και τις προγραμματισμένες παραδόσεις στη χώρα φαρμάκων που ανήκουν στην INN: Ερυθροποιητίνη (εποετίνη βήτα). Απαιτούνται επίσης πληροφορίες σχετικά με την τακτικότητα των παραδόσεων από τον ΚΑΚ προς τους διανομείς χονδρικής πώλησης της χώρας, καθώς και σχετικά με τις προθέσεις για μελλοντικές προμήθειες.

Ενημερώθηκαν επίσης τα συμβούλια εμπειρογνομόνων των ιατρικών ειδικοτήτων «Παιδιατρική νεφρολογία και Αιμοκάθαρση» και «Νεφρολογία».

Στη συνέχεια, ελήφθη δεύτερη επιστολή από τον εκπρόσωπο του ΚΑΚ στη Βουλγαρία, με την οποία ενημέρωνε το Υπουργείο Υγείας για την παράταση έως το επόμενο έτος της προσωρινής αναστολής των πωλήσεων των φαρμάκων που αναφέρονται στο σημείο I (έως τον Ιανουάριο και τον Φεβρουάριο του 2026).

Εν ευθέτω χρόνω, ζητήθηκε από τον ΒΟΦ να επανεξετάσει τις διαθέσιμες ποσότητες στις αποθήκες των ΚΑΚ και διανομέων χονδρικής πώλησης, τις παραδόσεις που πραγματοποιήθηκαν από την αρχή του έτους, καθώς και τις προγραμματισμένες παραδόσεις στη χώρα για φάρμακα που ανήκουν στις INN: Ερυθροποιητίνη (εποετίνη βήτα). Διαπιστώθηκε ότι οι προγραμματισμένες παραδόσεις για τον μήνα Αύγουστο δεν πραγματοποιήθηκαν.

Με βάση τα στοιχεία που παρασχέθηκαν από τον ΒΟΦ, διενεργήθηκε ανάλυση σχετικά με την κατανάλωση και την προμήθεια της φαρμακευτικής αγοράς με τα συγκεκριμένα προϊόντα, σύμφωνα με την οποία διαπιστώθηκε ότι για το φαρμακευτικό προϊόν Neorecormon, ενέσιμο διάλυμα, 2 000 IU, το συνολικό απόθεμα για περίοδο περίπου 2 μηνών μειώθηκε κατά 355 συσκευασίες, γεγονός που υπερβαίνει σημαντικά τις μέσες μηνιαίες πωλήσεις που επιστρέφονται από το NHIF κατά περισσότερο από 3,4 φορές.

Για το φαρμακευτικό προϊόν Neorecormon, ενέσιμο διάλυμα, 3 000 IU, παρατηρείται πτωτική τάση στον αριθμό των ασθενών και, κατά συνέπεια, στις αποζημιούμενες συσκευασίες, η οποία θα μπορούσε επίσης να οφείλεται στη δυσκολία πρόσβασης των ασθενών σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν και στη ζήτηση για μια θεραπευτική εναλλακτική λύση. Η συνολική διαθεσιμότητα για μια περίοδο περίπου 2 μηνών έχει μειωθεί κατά 500 συσκευασίες, γεγονός που υπερβαίνει τις μέσες μηνιαίες πωλήσεις που επιστρέφονται από το NHIF για την περίοδο από την αρχή του έτους κατά περισσότερο από 1,8 φορές.

Εάν δεν εξαχθεί από τη χώρα και διατηρηθεί ο σημερινός ρυθμός κατανάλωσης, οι διαθέσιμες ποσότητες αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος θα κάλυπταν τις ανάγκες των ασθενών μέχρι τα μέσα Σεπτεμβρίου του τρέχοντος έτους (περίπου ενάμιση μήνα).

Λαμβάνοντας υπόψη την ανάλυση που διενεργήθηκε και το γεγονός ότι οι πωλήσεις των φαρμάκων θα ανασταλούν έως τον Ιανουάριο και τον Φεβρουάριο του 2026, είναι αναγκαίο να επιβληθεί απαγόρευση της εξαγωγής τους.

Παρά την ύπαρξη νομοθετικών μηχανισμών για τον περιορισμό της εξαγωγής φαρμάκων, που προβλέπονται στο κεφάλαιο εννέα «β» «Εξαγωγή φαρμάκων. Εξειδικευμένο ηλεκτρονικό σύστημα για την ιχνηλασιμότητα και την ανάλυση των φαρμάκων» στον νόμο για τα φάρμακα στην ιατρική, όπως προκύπτει από την ανάλυση των προαναφερθέντων στοιχείων, υπάρχει υψηλός κίνδυνος ελλείψεων των φαρμάκων που αναφέρονται στο σημείο I. Η εξαγωγή φαρμάκων χωρίς περιορισμούς δημιουργεί προϋποθέσεις για ελλείψεις στην εσωτερική αγορά, ιδίως λόγω της περιορισμένης διαθεσιμότητας.

Ανεξάρτητα από τη νομική φύση της ασκούμενης δραστηριότητας, η εξαγωγή των φαρμάκων που αναφέρονται στο σημείο I θα διατάρασσε την ισορροπία μεταξύ των ποσοτήτων που παρέχονται στην εθνική επικράτεια και των αυξημένων αναγκών για την εκπλήρωση των απαιτήσεων.

Επιπλέον, με τον καθορισμό της προθεσμίας που ορίζεται στο σημείο III της απόφασης για την απαγόρευση των εξαγωγών των φαρμακευτικών προϊόντων Neorecormon, ενέσιμο διάλυμα, 2 000 IU, και Neorecormon, ενέσιμο διάλυμα, 3 000 IU, θα επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ του στόχου του εφαρμοζόμενου μέτρου —εξασφάλιση επαρκών ποσοτήτων του φαρμάκου που είναι απαραίτητες για τη θεραπεία ασθενών με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, προστατεύοντας την υγεία τους και εξασφαλίζοντας την ευημερία τους, αφενός, και, αφετέρου, μη παραβίαση για μεγάλο χρονικό διάστημα του δικαιώματος των οικονομικών φορέων να πραγματοποιούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων με τα οποία συναλλάσσονται, στην προκειμένη περίπτωση: των φαρμάκων.

Ο σκοπός που συνίσταται στη διασφάλιση του εφοδιασμού της βουλγαρικής αγοράς φαρμάκων με επαρκείς ποσότητες των φαρμάκων για την κάλυψη των αναγκών του πληθυσμού θα πρέπει να είναι ανάλογος προς τα πιθανά οικονομικά οφέλη που θα είχαν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων εάν ήταν σε θέση να εξαγάγουν τα φάρμακα κατά τη διάρκεια της περιόδου

αυτής. Η θεσπιζόμενη περίοδος απαγόρευσης δεν παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας που κατοχυρώνεται στον κώδικα διοικητικής δικονομίας (ΚΔΔ), κύριος σκοπός της οποίας είναι ότι η διοικητική πράξη και η εφαρμογή της δεν μπορούν να θίγουν δικαιώματα και έννομα συμφέροντα σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι απαιτείται για τον σκοπό για τον οποίο εκδίδεται η πράξη (άρθρο 6 παράγραφος 2 του ΚΔΔ).

Η διάρκεια της απαγόρευσης καθορίστηκε με αυστηρή τήρηση της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του πληθυσμού και σύμφωνα με την απαγόρευση των αυθαίρετων διακρίσεων ή του συγκεκαλυμμένου περιορισμού του εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών που αναφέρεται στο άρθρο 36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

III. Η απαγόρευση δυνάμει του σημείου I ισχύει από την έκδοση του παρόντος διατάγματος έως τις 15 Φεβρουαρίου 2026.

IV. Το διάταγμα δημοσιεύεται στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας και αποστέλλεται στην Τελωνειακή Υπηρεσία προς ενημέρωση και εφαρμογή.

X

Καθ. Δρ. Silvi Kirilov, MD
Υπουργός Υγείας