



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Pranešimo numeris : 2024/0445/BG (Bulgaria)

Įsakymo, kuriuo draudžiama eksportuoti tam tikrus vaistus, projektas

Gauti duomenys : 06/08/2024

Status quo pabaiga : Not applicable (closed)

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2024) 2125

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2024/0445/BG

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésekét - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20242125.LT

1. MSG 001 IND 2024 0445 BG LT 06-08-2024 BG NOTIF

2. Bulgaria

ЗА. Министерство на икономиката и индустрията,
дирекция "Европейски въпроси и законодателство на ЕС за стоки и услуги",
ул. "Славянска" № 8, 1000 София,
Tel.: +359 2 940 7336, +359 2 940 7565

ЗВ. Министерство на здравеопазването,
дирекция "Лекарствена политика",
пл. "Св. Неделя" № 5, 1000 София,
Tel.: +359 2 930 1298, email: vvasiyanova@mh.government.bg

4. 2024/0445/BG - C10P - Vaistai

5. Įsakymo, kuriuo draudžiama eksportuoti tam tikrus vaistus, projektas

6. Vaistai



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

7.

8. Draudžiama eksportuoti, kaip apibrėžta Žmonėms skirtų vaistų įstatymo 217a straipsnio 3 dalyje, šiuos vaistus, kuriems suteiktas leidimas pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų vaistų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra, ir vaistus, kuriems pagal Žmonėms skirtų vaistų įstatymo 26 straipsnio 1 dalį suteiktas leidimas prekiauti ir kurie pagal anatinę terapinę cheminę klasifikaciją, atitinkančią Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) reikalavimus, suskirstyti į šias farmakologines grupes:

1. A10A „Insulinai ir jų analogai“ – visi grupės vaistai;

2. A10B „Cukraus kiekį kraujyje mažinantys vaistai, išskyrus insulinus“ – injekcinės formos vaistas, kurio ATC kodas A10BJ06;

3. J01 „Sisteminiam vartojimui skirti vaistai nuo infekcijų“ – visi grupės vaistai, kurių farmacinės dozės formos yra „milteliai geriamajai suspensijai“ ir „granulės geriamajai suspensijai“.

Draudimas taikomas nuo 2024 m. rugpjūčio 19 d. iki 2024 m. rugsėjo 19 d.

9. Įsakymo motyvai yra tokie:

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 sukelia rimtą 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 tai, kaip gliukozė organizme absorbuojama ir transformuojama į energiją. Tai patologinė būklė, kai ląstelės normaliai 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.

Birželio viduryje Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. RD-01-537/18.07.2024 buvo uždrausta eksportuoti vaistus, kurie pagal anatinę terapinę cheminę klasifikaciją, atitinkančią Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) reikalavimus, suskirstyti į šias farmakologines grupes:

1. A10A „Insulinai ir jų analogai“ – visi grupės vaistai;

2. A10B „Cukraus kiekį kraujyje mažinantys vaistai, išskyrus insulinus“ – injekcinės formos vaistas, kurio ATC kodas A10BJ06;

3. J01 „Antiinfekciniai sisteminio vartojimo vaistai“ – visi grupės vaistai, kurių farmacinės formos yra „milteliai geriamajai suspensijai“ ir „granulės geriamajai suspensijai“.

Siekiant išnagrinėti situaciją, susijusią su jų prieinamumu rinkoje ir pacientų galimybėmis jų įsigyti, Bulgarijos vaistų agentūros (BDA) buvo paprašyta pateikti informaciją apie turimus vaistų, priklausančių farmakologinėms grupėms, kurioms taikomas draudimas eksportuoti didmenininkams ir vaistinėms, kiekius, taip pat buvo paprašyta regioninių sveikatos inspekcijų pateikti informaciją apie Bendrijos vaistinėse atliktus vaistų prieinamumo patikrinimus, apimančius dideles ir mažesnes gyvenvietes. Nacionalinio sveikatos draudimo fondo (NHIF) interneto svetainėje buvo tiriamas vaistų vartojimas 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 pristatyti vaistus iš šių farmakologinių grupių: A10A „Insulinai ir analogai“, J01 „Sisteminio vartojimo antiinfekciniai vaistai“ (dozavimo formos „milteliai geriamajai suspensijai“ ir „granulės geriamajai suspensijai“) ir A10B „Cukraus kiekį kraujyje mažinantys vaistai, išskyrus insulinus“ – injekcinės formos vaistas, kurio ATC kodas A10BJ06.

A10A farmakologinės grupės „Insulinai ir analogai“ vaistų atveju pastebėta, kad penki insulinai nereguliariai tiekiami ir (arba) jų tiekimas vėluojamas arba juos atsisakoma tiekti iš sandėlių daugiau kaip 50 proc. visų šalies rajonų.

Pranešta, kad dar penkis šios farmakologinės grupės insulinus didmenininkai atsisakė tiekti iš daugiau nei 30 proc. visų šalies rajonų sandėlių. Likusių insulinų, apie kuriuos buvo pranešta, kad didmenininkai vėluoja juos pristatyti ir (arba) nereguliariai tiekia arba atsisako tiekti, atveju problemų nustatyta atskiruose rajonuose.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Išanalizavus iš BDA gautą informaciją, palyginamą su informacija apie vidutinį apdraustųjų per mėnesį suvartojamus vaistus, nustatyta, kad tiek vaistinėms, tiek pacientams sunku tiekti A10A farmakologinės grupės „insulinus ir analogus“ vaistus.

Dėl vaisto pavadinimu (INN) „semagliutidas“:

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 „milteliai geriamajai suspensijai“ ir „granulės geriamajai suspensijai“:

Peržiūrėjus ir išanalizavus gautą informaciją nustatyta, kad labiausiai buvo vėluojama pristatyti arba nereguliariai buvo tiekiami, taip buvo atsisakyta tiekti iš didmenininkų sandėlių šiuos vaistus: „amoksicilinas, klavulano rūgštis“ – 9 vaistai iš 20, kurių tiekimas sutrūko. 36 proc. šalies rajonų pranešė apie atsisakymą ir (arba) nereguliarių vieno iš šių devynių vaistų tiekimą, o 32 proc. rajonų buvo vėluojama arba atsisakyta tiekti tą patį vaistą, bet kitos veikliosios medžiagos koncentracijos. Atitinkamai 25 proc. ir 18 proc. rajonų vaistai, kurių sudėtyje yra vaistų pavadinimu (INN) „azitromicinas“ ir „cefuroksimas“, buvo nereguliariai tiekiami arba atsisakoma juos tiekti. Kalbant apie 10 šiai grupei priklausančių vaistų, su tiekimu susijusios problemos buvo nustatytos atskiruose rajonuose.

Reikia pažymėti, kad, remiantis regioninių sveikatos inspekcijų pateikta suvestine informacija, sandėliuose trūksta, sandėliai vėluoja arba atsisako išduoti vaistus šiais 7 pavadinimais (INN): „amoksicilinas ir klavulano rūgštis“, „azitromicinas“, „cefuroksimas“, „amoksicilinas“, „cefpodoksimas“, „klaritromicinas“, „cefakloras“.

Nors teisės aktuose nustatyti vaistų eksporto ribojimo mechanizmai, išvardyti Žmonėms skirtų vaistų įstatymo devinto skyriaus b dalyje „Vaistų eksportas. Specializuota elektroninė vaistų stebėjimo ir analizės sistema“, kaip matyti išnagrinėjus iš pirmiau minėtų institucijų gautus duomenis, ir toliau pastebimas vaistų stygius. Tai įrodo Sveikatos apsaugos ministerijos nuolat gaunami signalai apie šių vaistų stygių vaistinių tinkle, o viena iš galimų šio stygiaus priežasčių yra ta, kad šie vaistai 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, cukriniam diabetui gydyti naudojamų vaistų ir sisteminio vartojimo antibakterinių vaistų eksportas, taip pat pastebėtas tiekimo vėlavimas pažeidžia pusiausvyrą tarp šalies teritorijoje tiekiamų vaistų ir padidėjusio jų poreikio gyventojų sveikatos poreikiams patenkinti.

Atlikus išsamią dabartinės padėties, susijusios su pirmiau minėtų grupių vaistų prieinamumu, analizę ir remiantis pirmiau pateikta informacija, nustatyta, kad reikia uždrausti minėtų grupių vaistų eksportą.

Be to, nustačius draudimą tam tikrą laikotarpį eksportuoti vaistus, kuriems taikomas eksporto draudimas, kaip nurodyta įsakyme, bus pasiekta pusiausvyrą tarp taikomos priemonės tikslo – užtikrinti pakankamą šių vaistų kiekį, reikalingą Bulgarijos pacientams gydyti, apsaugoti jų sveikatą ir užtikrinti jų gydymo vaistais tęstinumą – ir, kita vertus, ekonominės veiklos vykdytojų teisę laisvai gabenti prekes, kuriomis jie prekiauja, šiuo atveju – vaistus, ilgą laiką nebus pažeidžiama. Siekiamas tikslas – suteikti Bulgarijos farmacijos rinkai pakankamai vaistų, kad būtų patenkinti gyventojų poreikiai, turėtų būti proporcingas galimai ekonominei naudai, kurią gautų leidimų prekiauti vaistais turėtojai, jei jie galėtų per aptariamą laikotarpį eksportuoti aprašytus vaistus. Nustatytas draudimo laikotarpis nepažeidžia Administracinio proceso kodekse įtvirtinto proporcingumo principo, kurio pagrindinis tikslas yra tai, kad administracinis aktas ir jo įgyvendinimas negali daryti didesnio poveikio teisėms ir teisėtiems interesams nei tai būtina siekiant tikslo, dėl kurio aktas yra priimtas (APC 6 straipsnio 2 dalis).

Draudimo trukmė 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.

10. Nuorodos į pagrindinius tekstus: Pagrindinio teksto nėra

11. Taip

12. Šiuo metu gauta daug pranešimų apie tai, kad vaistinėse trūksta insulino, kuris yra gyvybiškai svarbus gydant diabetą, taip pat apie nereguliarių šių vaistų tiekimą ir (arba) vėlavimą arba atsisakymą tiekti šiuos vaistus iš didmenininkų sandėlių, taip pat iš BDA gaunami duomenys, panašūs į NHIF paskelbtus duomenis apie apdraustųjų sveikatos draudimu vidutinį mėnesinį vaistų suvartojimą, apie sunkumus aprūpinant vaistines ir pacientus. A10A grupės



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

„Insulinai ir analogai“ vaistų atveju pastebėta, kad keturi insulinai nereguliariai tiekiami ir (arba) vėluojama arba atsisakoma juos tiekti iš sandėlių daugiau kaip 50 proc. visų šalies rajonų. Pranešta, kad dar penkis šios farmakologinės grupės insulinus didmenininkai atsisakė tiekti iš 30 proc. visų šalies rajonų sandėlių. Iš analizės taip pat matyti, kad labiausiai vėluojama tiekti vaistus šiuo pavadinimu (INN): „amoksicilinas, klavulano rūgštis“ – 9 vaistai iš 20, apie kurių tiekimo sutrikimus buvo pranešta. Kitų grupės vaistų atveju taip pat vėluojama arba atsisakoma juos tiekti. Neatidėliotinos priemonės poreikis buvo nustatytas atlikus išsamią dabartinės vaistų prieinamumo padėties analizę ir atsižvelgiant į sistemos duomenis. Šia priemone bus užtikrintas savalaikis ir tinkamas šių vaistų pakankamo kiekio tiekimas Bulgarijos pacientų gydymui, kuris užtikrins jų sveikatos apsaugą ir garantuos jų gydymo vaistais tęstinumą.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
pronių aspektas: Ne

Europos Komisijos
Direktivos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas
el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu