



**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. Zakazuji ve smyslu § 217a odst. 3 zákona o humánních léčivých přípravcích vývoz následujících léčivých přípravků, které byly registrovány podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a léčivých přípravků s registrací vydanou podle § 26 odst. 1 zákona o humánních léčivých přípravcích, zařazených podle anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace odpovídající požadavkům Světové zdravotnické organizace (WHO) do farmakologických skupin:

1. A10A „Inzuliny a analogy“ – všechny léčivé přípravky této skupiny;
2. A10B „Léčivé přípravky snižující hladinu cukru v krvi s výjimkou inzulínů“ – léčivý přípravek s ATC kódem A10BJ06 v injekční lékové formě;
3. J01 „Protiinfekční léčivé přípravky pro systémové použití“ – všechny léčivé přípravky ve skupině v lékových formách „prášek pro perorální suspenzi“ a „granule pro perorální suspenzi“.

### **II. Důvody:**

Cukrovka je chronické onemocnění, které vzniká buď tehdy, když slinivka břišní neprodukuje dostatek inzulínu, nebo když tělo nedokáže účinně využívat inzulín, který produkuje. Inzulín je hormon, který reguluje hladinu cukru v krvi. Zvýšená hladina cukru v krvi, hyperglykémie, je důsledkem nekontrolované cukrovky a časem vede k vážnému poškození mnoha tělesných systémů, zejména nervů a cév.

Cukrovka 1. typu (tzv. inzulin-dependentní) je charakterizována nedostatečnou tvorbou inzulinu a vyžaduje každodenní parenterální podávání inzulinu.

Cukrovka 2. typu ovlivňuje způsob, jakým je glukóza v těle absorbována a přeměněna na energii. Jedná se o patologický stav, kdy buňky buď nereagují normálně na hormon inzulin, nebo je počet inzulinových receptorů snížen v reakci na hyperinzulinémii.

Hlavním nebezpečím cukrovky jsou její chronické komplikace. Cukrovka vede k poškození očí, ledvin, nervového systému, kardiovaskulárním onemocněním, mrtvici, bolestem dolních končetin atd.

V polovině dubna byl příkazem ministra zdravotnictví č. RD-01-277/15.4.2024 zakázán vývoz léčivých přípravků zařazených do bodu I. Za účelem analýzy situace týkající se jejich dostupnosti na trhu a přístupu pacientů k nim byly vyžádány informace od Bulharské lékové agentury (BDA) o dostupnosti léčivých přípravků z farmakologických skupin podléhajících zákazu vývozu ve skladech velkoobchodů a lékáren, informace od regionálních zdravotních inspektorátů o kontrolách provedených v lékárnách otevřeného typu ohledně dostupnosti léčivých přípravků, zahrnující velká i menší sídla, a také informace od Informační služby AD o předepsaných a vydaných množstvích léčivých přípravků podléhajících zákazu.

Na základě analýzy údajů obdržených od výše uvedených institucí jsou k dispozici údaje o nepravidelných dodávkách/zpožděních nebo odmítnutích z velkoobchodních skladů v případě léčivých přípravků z následujících farmakologických skupin: A10A „Inzuliny a analogy“, J01 „Protiinfekční léčivé přípravky pro systémové použití“ (v lékových formách „prášek pro perorální suspenzi“ a „granule pro perorální suspenzi“) a A10B „léky snižující hladinu cukru v krvi kromě inzulinů“ – léčivý přípravek s ATC kódem A10BJ06 v injekční lékové formě.

Pokud jde o léčivé přípravky farmakologické skupiny – A10A „Inzuliny a analogy“, je třeba poznamenat, že v případě jednoho z inzulinů nastaly nepravidelné dodávky/zpoždění nebo odmítnutí ve skladech ve více než 2/3 všech krajů v zemi. Sedm typů inzulinů z této farmakologické skupiny je nepravidelně dodáváno/zpožděno nebo odmítáno ve skladech v téměř 1/2 všech okresů v zemi.

Po analýze informací obdržených od BDA, srovnatelných s informacemi o průměrné měsíční spotřebě léčivých přípravků zdravotně pojištěnými osobami, zveřejněných na internetových stránkách Národního fondu zdravotního pojištění (NHIF), bylo zjištěno, dochází k potížím se zásobováním lékáren i pacientů léčivými přípravky z farmakologické skupiny – A10A „Inzuliny a analogy“.

Pokud jde o léčivý přípravek s mezinárodním nechráněným názvem (INN) Semaglutid:

Při kontrolách regionálních zdravotnických inspektorátů, jakož i po analýze informací získaných od BDA a průměrné měsíční spotřeby léčivého přípravku, byly zjištěny obtíže s

poskytováním léčivého přípravku v lékárnách v těchto krajích: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Loveč, Razgrad, Haskovo.

Pokud jde o léčivé přípravky z následující farmakologické skupiny: J01 „Protiinfekční léčivé přípravky pro systémové použití“ – všechny léčivé přípravky ve skupině v lékových formách „prášek pro perorální suspenzi“ a „granule pro perorální suspenzi“.

Po přezkoumání a analýze obdržených informací bylo zjištěno, že největší zpoždění, nesrovnalosti v dodávkách, včetně odmítnutí ze strany skladů velkoobchodníků je u léčivých přípravků spadajících pod INN: Amoxicilin, kyselina klavulanová – sedm léčivých přípravků z 29 s hlášenými potížemi s dodávkami. 86 % krajů v zemi oznámilo zamítnutí a/nebo nepravidelné dodávky jednoho z těchto sedmi léčivých přípravků. U zbývajících šesti léků došlo ke zpoždění nebo odmítnutí v 54 % až 32 % okresů v zemi.

Bez ohledu na mechanismy omezení vývozu stanovené v právních předpisech v kapitole devět „b“ „Vývoz léčivých přípravků“. Specializovaný elektronický systém pro sledování a analýzu léčivých přípravků“ v zákoně o humánních léčivých přípravcích, jak bylo možné zjistit z analýzy údajů získaných od výše uvedených institucí, je nadále zaznamenáván nedostatek léčivých přípravků. Důkazem toho jsou přetrvávající signály o nedostatku těchto léčivých přípravků v lékařské síti, které Ministerstvo zdravotnictví obdrželo, a jedním z možných důvodů tohoto nedostatku je, že tyto přípravky jsou z území Bulharské republiky vyváženy do jiných zemí v množstvích, která vytváří předpoklady pro možný nedostatek těchto léčivých přípravků na bulharském trhu.

Bez ohledu na právní povahu vykonávané činnosti, vývoz léčivých přípravků používaných k léčbě diabetu a antibakteriálních léčivých přípravků pro systémové použití, jakož i pozorovaná zpoždění v dodávkách, narušují rovnováhu mezi léčivými přípravky dodávanými na území země a jejich zvýšenou potřebou uspokojit zdravotní potřeby obyvatelstva.

Po důkladné analýze současné situace v dostupnosti výše uvedených skupin léčivých přípravků a na základě výše uvedených informací bylo zjištěno, že je nezbytné zavést zákaz vývozu skupin léčivých přípravků uvedených v bodě I.

Kromě toho stanovením období zákazu vývozu uvedeného v bodě III nařízení o léčivých přípravcích uvedených v bodě I bude dosaženo rovnováhy mezi cílem uplatněného opatření, a sice poskytnutím dostatečného množství uvedených léčivých přípravků nezbytných pro léčbu bulharských pacientů, ochranou jejich zdraví a kontinuitou jejich farmakoterapie na jedné straně a dlouhodobým neporušením práva hospodářských subjektů na volný pohyb zboží, v tomto případě léčivých přípravků, na straně druhé

Sledovaný cíl – zajistit bulharskému farmaceutickému trhu dostatek léčivých přípravků k uspokojení potřeb obyvatelstva – by měl být přiměřený potenciálním hospodářským přínosům, které by držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků získali, kdyby mohli v daném období

vyvážet popsané přípravky. Zavedením doby zákazu se neporušuje zásada proporcionality stanovená ve správním řádu, jejímž hlavním účelem je, aby se správní akt a jeho provedení nedotýkaly práva a oprávněných zájmů ve větší míře, než je nezbytně nutné k účelu, pro který je akt vydáván (§ 6 odst. 2 správního řádu).

Doba trvání zákazu, jakož i 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 od 17.5.2024 do 16.6.2024.

**IV.** Nařízení se zveřejní na internetových stránkách ministerstva zdravotnictví a zašle se celnímu úřadu pro informaci a za účelem provedení.

×

---

**DR. GALYA KONDEVA**

*Ministryně zdravotnictví*