

ZARZĄDZENIE NR RD-01-332 Z DNIA 15 MAJA 2024 R. ZAKAZUJĄCE WYWOZU PRODUKTÓW LECZNICZYCH W ROZUMIENIU ART. 217A UST. 3 USTAWY O PRODUKTACH LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI

Zgodnie z art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/479 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wspólnych reguł wywozu, art. 73 kodeksu postępowania administracyjnego oraz w związku z niedoborem produktów leczniczych stosowanych w niektórych chorobach zagrażających życiu,

N I N I E J S Z Y M Z A R Z Ą D Z A M:

I. Zakazuje się wywozu, w rozumieniu art. 217a ust. 3 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, następujących produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na stosowanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, a także produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na stosowanie na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, sklasyfikowanych według systemu klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej zgodnej z wymaganiami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w grupach farmakologicznych:

1. A10A „Insuliny i analogi” – wszystkie produkty lecznicze w grupie;
2. A10B „Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny” – produkt leczniczy o kodzie ATC A10BJ06 w postaci do wstrzykiwań;
3. J01 „Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie” – wszystkie produkty lecznicze w grupie w postaci „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”.

II. Uzasadnienie:

Cukrzyca jest chorobą przewlekłą, która występuje, gdy trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub gdy organizm nie może skutecznie wykorzystać wytwarzanej insuliny. Insulina jest hormonem, który reguluje poziom cukru we krwi. Zwiększony poziom cukru we krwi, hiperglikemia, jest wynikiem niekontrolowanej cukrzycy i z czasem prowadzi do poważnych uszkodzeń wielu układów organizmu, zwłaszcza nerwów i naczyń krwionośnych.

Cukrzyca typu 1 (znana jako insulinozależna) cechuje się niedostateczną produkcją insuliny i wymaga codziennego pozajelitowego podawania insuliny.

Cukrzyca typu 2 wpływa na sposób wchłaniania glukozy w organizmie i przekształcania jej w energię. Jest to stan patologiczny, w którym komórki albo nie reagują

normalnie na insulinę hormonalną, albo zmniejszają liczbę receptorów insulinowych w odpowiedzi na hiperinsulinemię.

Głównym zagrożeniem w cukrzycy są jej przewlekłe powikłania. Cukrzyca prowadzi do uszkodzenia oczu, nerek, układu nerwowego, chorób sercowo-naczyniowych, udarów mózgu, bólu kończyn dolnych itp.

W połowie kwietnia zarządzeniem Ministra Zdrowia nr RD-01-277/15.04.2024 zakazano wywozu produktów leczniczych określonych w pkt I. W celu przeanalizowania sytuacji w zakresie ich dostępności na rynku i dostępu pacjentów do nich zwrócono się o informacje z Bułgarskiej Agencji ds. Leków na temat dostępności produktów leczniczych z grup farmakologicznych podlegających zakazowi wywozu w magazynach hurtowników i aptek, informacje z obwodowych inspektoratów ds. zdrowia dotyczące przeprowadzanych w aptekach typu otwartego kontroli dostępności produktów leczniczych, obejmujących duże i mniejsze miasta i miejscowości, a także informacje od służb informacyjnych AD dotyczące przepisywanych i wydawanych ilości produktów leczniczych objętych zakazem.

W wyniku analizy danych otrzymanych od ww. instytucji istnieją przesłanki wskazujące na nieregularne dostawy/opóźnienia lub odmowy dostaw z magazynów hurtowników produktów leczniczych z następujących grup farmakologicznych: A10A „Insuliny i analogi”, J01 „Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie” (w postaci „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”) oraz A10B „Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insulin” – produkt leczniczy o kodzie ATC A10BJ06 w postaci do wstrzykiwań.

Zgłoszono nieregularne dostawy, opóźnienia lub odmowę dostawy z magazynów w odniesieniu do jednej z insulin z grupy farmakologicznej A10A „Insuliny i analogi” w ponad 2/3 wszystkich obwodów w kraju. W odniesieniu do siedmiu rodzajów insuliny z tej grupy farmakologicznej zgłoszono nieregularne dostawy, opóźnienia lub odmowę dostawy z magazynów w prawie wszystkich obwodach w kraju.

Po przeprowadzeniu analizy informacji otrzymanych od Bułgarskiej Agencji ds. Leków oraz po ich porównaniu z informacjami na temat średniego miesięcznego zużycia produktów leczniczych przez osoby ubezpieczone, opublikowanymi na stronie internetowej Narodowego Funduszu Ubezpieczenia Zdrowotnego (NHIF), stwierdzono, że występują trudności w zaopatrzeniu zarówno aptek, jak i pacjentów w produkty lecznicze z grupy farmakologicznej – A10A „Insuliny i analogi”.

W odniesieniu do produktu leczniczego zawierającego środek o nazwie niezastrzeżonej semaglutyd:

Kontrole przeprowadzone przez obwodowe inspektoraty ds. zdrowia, a także analiza informacji otrzymanych od Bułgarskiej Agencji ds. Leków oraz informacji na temat średniego miesięcznego zużycia produktów leczniczych, ujawniły trudności z dostawami produktu leczniczego w aptekach w następujących obwodach: Błagojewgrad, Burgas, Warna, Łowecz, Razgrad, Chaskowo.

W odniesieniu do produktów leczniczych z grupy farmakologicznej J01 „Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie” – wszystkie produkty lecznicze w postaci „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”:

Po dokonaniu przeglądu i analizy otrzymanych informacji stwierdzono, że największe opóźnienia, nieprawidłowości w dostawach, w tym odmowy ze strony magazynów hurtowników, stwierdzono w odniesieniu do produktów leczniczych o następujących międzynarodowych nazwach niezastrzeżonych: Amoksycylina, kwas klawulanowy – siedem z 29 produktów leczniczych ze zgłoszonymi utrudnieniami w dostawach. W 86 % obwodów w kraju zgłoszono odmowy lub nieregularne dostawy jednego z tych siedmiu produktów leczniczych. W przypadku pozostałych sześciu produktów leczniczych opóźnienia lub odmowy dostaw odnotowano w od 54 % do 32 % obwodów w kraju.

Niezależnie od mechanizmów ograniczeń wywozu określonych w rozdziale dziewiątym lit. b) „Wywóz produktów leczniczych. Specjalistyczny elektroniczny system monitorowania i analizy produktów leczniczych” ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi występuje ciągły niedobór produktów leczniczych, o czym świadczy analiza danych otrzymanych od wyżej wymienionych instytucji. Dowodem na to są ciągłe sygnały o brakujących lekach w sieci aptecznej otrzymywane w Ministerstwie Zdrowia. Jedną z możliwych przyczyn tego niedoboru jest fakt, że produkty te są wywożone z Republiki Bułgarii do innych krajów w ilościach, które prowadzą do potencjalnego niedoboru tych produktów leczniczych na rynku bułgarskim.

Niezależnie od charakteru prawnego prowadzonej działalności wywóz produktów leczniczych stosowanych w leczeniu cukrzycy i leków przeciwbakteryjnych stosowanych ogólnie, a także obserwowane opóźnienia w dostawach, zakłócają równowagę między produktami leczniczymi dostarczanymi na terytorium kraju a zwiększonym zapotrzebowaniem na te produkty lecznicze w celu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych ludności.

Po dogłębnej analizie obecnej sytuacji w odniesieniu do dostępności wyżej wymienionych grup produktów leczniczych oraz informacji przedstawionych powyżej uznano za konieczne wprowadzenie zakazu wywozu grup produktów leczniczych, o których mowa w pkt I.

Ponadto poprzez wyznaczenie terminu, o którym mowa w pkt III, na wprowadzenie zakazu wywozu produktów leczniczych, o którym mowa w pkt I, zostanie zachowana równowaga między, z jednej strony, celem zastosowanego środka, tj. zapewnieniem wystarczającej ilości tych produktów leczniczych niezbędnych do leczenia pacjentów bułgarskich, ochroną ich zdrowia i zagwarantowaniem ciągłości ich leczenia farmakologicznego, a z drugiej strony brakiem naruszenia (przez dłuższy okres) prawa podmiotów gospodarczych do korzystania ze swobody przepływu towarów wprowadzanych przez nich do obrotu (w tym przypadku produktów leczniczych).

Zamierzony cel – polegający na zapewnieniu dostępności na bułgarskim rynku farmaceutycznym wystarczających ilości produktów leczniczych niezbędnych do zaspokojenia potrzeb ludności – powinien być proporcjonalny do potencjalnych korzyści ekonomicznych, jakie uzyskałyby podmioty odpowiedzialne za dopuszczenie do obrotu, gdyby miały możliwość wywozu opisanych produktów w rozpatrywanym okresie. Okres obowiązywania zakazu nie

narusza zasady proporcjonalności przewidzianej w kodeksie postępowania administracyjnego (KPA), której głównym celem jest to, że akt administracyjny i jego wykonanie nie mogą naruszać żadnych praw ani uzasadnionych interesów w większym stopniu niż jest to konieczne do osiągnięcia celu, dla którego akt został wydany (art. 6 ust. 2 KPA).

Okres obowiązywania zakazu, jak również konkretne produkty lecznicze zostały określone ze ścisłym poszanowaniem zasady proporcjonalności, w celu ochrony zdrowia ludności i zgodnie z zakazem arbitralnej dyskryminacji i ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi, o którym mowa w art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

III. Zakaz, o którym mowa w pkt I, obowiązuje od dnia 17 maja 2024 r. do dnia 16 czerwca 2024 r.

IV. Niniejsze zarządzenie podlega opublikowaniu na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i przesłaniu do Agencji Celnej w celu informacji i wykonania.

DR GALYA KONDEVA
MINISTER ZDROWIA