



BULGARIJOS RESPUBLIKA

Sveikatos apsaugos ministerija

Sveikatos apsaugos ministrė

PROJEKTAS

X

Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnį, 2015 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/479 dėl bendrų eksporto taisyklių 10 straipsnį, Administracinio proceso kodekso 73 straipsnį ir dėl vaistų stygiaus tam tikroms gyvybei pavojingoms ligoms gydyti.

NUTARIU:

I. Draudžiama eksportuoti, kaip apibrėžta Žmonėms skirtų vaistų įstatymo 217a straipsnio 3 dalyje, toliau išvardytus vaistus, kuriems suteiktas leidimas pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą, ir kuriems pagal Žmonėms skirtų vaistų įstatymo 26 straipsnio 1 dalį suteiktas leidimas ir kurie klasifikuojami pagal anatomicinės terapinės cheminės medžiagos (ATC) klasifikaciją pagal Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) reikalavimus, į 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 antiinfekciniai vaistiniai preparatai“ – visi šios grupės vaistiniai preparatai, priskiriami grupei „milteliai geriamajai suspensijai“ ir „granulės geriamajai suspensijai“.

II. Priežastys:

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.

Liepos viduryje įsakymu Nr. RD-01–537/18.07.07.2024 buvo uždrausta eksportuoti vaistus pagal I punktą. Siekiant išnagrinėti situaciją dėl jų prieinamumo rinkoje ir pacientų galimybių jų įsigyti, Bulgarijos vaistų agentūros (BDA) buvo paprašyta pateikti informaciją apie vaistų, priklausančių farmakologinėms grupėms, kurioms taikomas draudimas eksportuoti didmenininkams ir vaistinėms, prieinamumą, taip pat buvo paprašyta regioninių sveikatos inspekcijų pateikti informaciją apie atvirojo tipo 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 galima pastebėti, kad penki insulinai nereguliariai tiekiami ir (arba) jų tiekimas vėluojamas arba sandėliai juos atsisako tiekti daugiau kaip 50 proc. visų šalies rajonų. Pranešta, kad dar penkis šios farmakologinės grupės insulinus didmenininkai atsisakė tiekti beveik arba daugiau nei 30 proc. visų šalies rajonų. Kalbant apie likusią insulinų dalį, apie kurią pranešta, kad didmenininkai vėluoja ir (arba) nereguliariai tiekia arba atsisako juos tiekti, kilo problemų atskirose rajonuose.

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 tiekami, taip buvo atsisakyta tiekti iš didmenininkų sandėlių šiuos vaistus: „amoksicilinas, klavulano rūgštis“ – pranešama, kad su problemomis susiduriama tiekiant 9 vaistus iš 20. 36 proc. šalies rajonų pranešama apie atsisakymą tiekti ir (arba) nereguliarų vieno iš šių devynių vaistų tiekimą, o 32 proc. rajonų buvo vėluojama arba atsisakyta tiekti tuos pačius vaistus, tačiau skirtingos veikliosios medžiagos koncentracijos. Atitinkamai 25 proc. ir 18 proc. rajonų vaistai pavadinimu (INN) „azitromicinas“ ir „cefuroksimas“ buvo nereguliariai tiekami arba buvo atsisakoma juos tiekti. Kalbant apie 10 šiai grupei priklausančių vaistų, su tiekimu susijusios problemos kilo pavieniuose rajonuose.

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

Nors teisės aktuose numatyti vaistų eksporto ribojimo mechanizmai, kaip nustatyta Žmonėms skirtų vaistų įstatymo devintojo skyriaus b punkte „Vaistų eksportas. Specializuota elektroninė vaistų stebėjimo ir analizės sistema“, kaip matyti iš iš pirmiau minėtų institucijų gautų duomenų analizės, ir toliau stebimas vaistų stygius. Tai įrodo tai, kad Sveikatos apsaugos ministerijoje nuolat gaunami signalai, kad vaistinių tinkle trūksta šių vaistų, ir viena iš galimų šio trūkumo priežasčių yra tai, kad šie vaistai yra 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 padidėjusių jų poreikių gyventojų sveikatos poreikiams patenkinti.

Atlikus išsamią esamos padėties, susijusios su pirmiau minėtų vaistų grupių prieinamumu ir pirmiau pateikta informacija, analizę, nustatyta, kad I punkte nurodytoms vaistų grupėms reikia nustatyti eksporto draudimą.

Be to, nustačius I punkte nurodytų vaistų eilės III punkte nurodytą eksporto draudimo laikotarpį, bus pasiekta pusiausvyra tarp taikomos priemonės tikslo, t. y., pirma, užtikrinti pakankamą šių vaistų kiekį, būtiną Bulgarijos pacientams gydyti, jų sveikatos apsaugai ir jų gydymo tęstinumui užtikrinti, ir, antra, ilgą laiką nepažeisti ekonominės veiklos vykdytojų teisės laisvai judėti prekių, kuriomis jie prekiauja, atžvilgiu, šiuo atveju – vaistų.

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.

III. Draudimas pagal I punktą taikomas nuo 2024 m. rugpjūčio 19 d. iki 2024 m. rugsėjo 19 d.

IV. Įsakymas skelbiamas Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ir siunčiamas Muitinės agentūrai susipažinti ir įgyvendinti.

X

Д-р Галя Кондева

Министър на здравеопазването