



REPUBLIKA BULGARII

Ministerstwo Zdrowia

Minister Zdrowia

ROZPORZĄDZENIE

X

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.

NINIEJSZYM POSTANAWIAM:

I. Zakazuję wywozu, w rozumieniu art. 217a ust. 3 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, następujących produktów leczniczych, które otrzymały pozwolenie 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 do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, oraz produktów leczniczych, które otrzymały pozwolenie na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, sklasyfikowanych według klasyfikacji anatomicznej, terapeutycznej i chemicznej (ATC) zgodnie z wymogami 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 z grupy w postaci dawkowania „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”.

II. Powody:

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 lipca na mocy mojego zarządzenia nr RD-01-537/18.07.2024 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 do Bułgarskiej Agencji ds. Leków o informacje na temat dostępności produktów leczniczych z grup farmakologicznych podlegających zakazowi wywozu w hurtowniach i aptekach oraz do Wojewódzkich Inspektoratów Sanitarnych na temat przeprowadzanych w aptekach publicznych kontroli dostępności produktów leczniczych, obejmujących duże i mniejsze miejscowości. Na stronie internetowej Krajowego Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych (NHIF) przeprowadzono badanie dotyczące konsumpcji produktów leczniczych oraz liczby osób objętych ubezpieczeniem zdrowotnym.

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

W odniesieniu do produktów leczniczych należących do grupy farmakologicznej A10A „Insuliny i analogi” można zauważyć, że w przypadku pięciu z insulin występują nieregularne dostawy/opóźnienia lub odmowy dostawy z magazynów w ponad 50 % wszystkich powiatów w

kraju. W odniesieniu do innych pięciu insulin z tej grupy farmakologicznej zgłoszono odmowę dostawy przez hurtowników w niemal lub ponad 30 % wszystkich powiatów w kraju. W przypadku pozostałych insulin, w odniesieniu do których zgłoszono opóźnienia/nieregularne dostawy lub odmowę dostawy przez hurtownie, problemy napotkano w pojedynczych województwach.

Na podstawie analizy informacji otrzymanych od IAL, porównywalnych z informacjami o średnim miesięcznym zapotrzebowaniu na produkty lecznicze ze strony osób ubezpieczonych, stwierdzono trudności w dostawach zarówno dla aptek, jak i dla pacjentów produktów leczniczych z grupy farmakologicznej A10A „Insuliny i analogi”.

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

Kontrole przeprowadzone przez Wojewódzkie Inspektoraty Sanitarne wykazały pewne trudności w zaopatrzeniu aptek w produkt leczniczy w następujących województwach: Warna, Razgrad, miasto Sofia, Stara Zagora i Chaskowo.

W odniesieniu do produktów leczniczych z następującej grupy farmakologicznej: J01 „Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego” – wszystkie produkty lecznicze w grupie w postaciach farmaceutycznych „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”.

Po przeprowadzeniu przeglądu i analizy otrzymanych informacji stwierdzono, że największe opóźnienia, nieprawidłowości w dostawach, w tym odmowy z magazynów hurtowni stwierdzono w przypadku produktów leczniczych należących do INN: amoksycylina, kwas klawulanowy – w przypadku 9 z 20 produktów leczniczych występują trudności z zaopatrzeniem. W 36 % powiatów w kraju zgłoszono odmowę dostawy lub nieregularne dostawy jednego z tych dziewięciu produktów leczniczych, natomiast w 32 % województw odnotowano opóźnienia lub odmowy dostawy tego samego produktu leczniczego, ale o innym stężeniu substancji czynnej. Odpowiednio w 25 % i 18 % powiatów miały miejsce nieregularne dostawy lub odmowy dostawy produktów leczniczych zawierających INN azytromycynę i cefuroksym. W odniesieniu do 10 produktów leczniczych należących do tej grupy obserwowano problemy związane z zaopatrzeniem w pojedynczych powiatach.

Należy zauważyć, że zgodnie ze zbiorczymi informacjami dostarczonymi przez Wojewódzkie Inspektoraty Zdrowia niedobory, nieregularne dostawy lub odmowy dostawy ze strony magazynów wystąpiły w odniesieniu do produktów leczniczych należących do 7 INN: amoksycylina i kwas klawulanowy, azytromycyna, cefuroksym, amoksycylina, cefpodoksym, klarytromycyna, cefaklor.

Pomimo mechanizmów przewidzianych w przepisach mających na celu ograniczenie wywozu produktów leczniczych określonych w rozdziale dziewiątym „b” „Wywóz produktów leczniczych. Specjalistyczny elektroniczny system monitorowania i analizy produktów leczniczych” w ustawie o produktach leczniczych w medycynie człowieka, jak wynika z analizy danych otrzymanych od ww. instytucji, nadal obserwuje się niedobór produktów leczniczych. Dowodem na to są ciągle napływające do Ministerstwa Zdrowia w ostatnich miesiącach sygnały o braku w sieci aptek tych leków, a jedną z możliwych przyczyn tego niedoboru jest to, że produkty te są eksportowane z terytorium Republiki Bułgarii do innych krajów w ilościach, które stwarzają warunki dla 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, zakłóca równowagę między produktami leczniczymi dostarczającymi na terytorium kraju a zwiększonym zapotrzebowaniem na te produkty lecznicze w celu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych ludności.

W następstwie wnikliwej analizy obecnej sytuacji pod względem dostępności wyżej wymienionych grup produktów leczniczych oraz przedstawionych powyżej informacji stwierdzono konieczność wprowadzenia zakazu wywozu grup produktów leczniczych określonych w pkt I.

Ponadto przez określenie terminu obowiązywania zakazu wywozu produktów leczniczych wymienionych w pkt I, o którym mowa w pkt III rozporządzenia, zostanie zachowana równowaga między, z jednej strony, celem wdrożonego środka, tj. zapewnieniem wystarczających ilości tych produktów leczniczych niezbędnych do leczenia pacjentów bułgarskich, ochroną ich zdrowia i ciągłością ich terapii lekowej, a z drugiej strony brakiem naruszenia przez długi okres prawa podmiotów gospodarczych do korzystania ze swobody przepływu towarów wprowadzanych do obrotu, w tym przypadku produktów leczniczych.

Zamierzony cel – zapewnienie na bułgarskim rynku farmaceutycznym wystarczającej ilości produktów leczniczych do zaspokojenia potrzeb ludności, powinien być proporcjonalny do potencjalnych korzyści ekonomicznych, jakie odnieśliby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, gdyby w wyznaczonym okresie mogli prowadzić wywóz odnośnych produktów. Wyznaczony okres obowiązywania zakazu nie narusza zasady proporcjonalności ustanowionej w kodeksie postępowania administracyjnego, której głównym celem jest to, że akt administracyjny i jego wykonanie nie mogą naruszać praw i 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 19 sierpnia 2024 r. do dnia 19 września 2024 r.

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

X

Д-р Галя Кондева
Министър на здравеопазването