Numer powiadomienia : 2024/0445/BG (Bulgaria)

Projekt rozporządzenia zakazującego wywozu niektórych produktów leczniczych

Data otrzymania : 06/08/2024
Koniec zawieszenia : Not applicable (closed)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2024) 2125

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2024/0445/BG

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.PL

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

2. Bulgaria

3A. 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

3B. 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 - Produkty farmaceutyczne

5. Projekt rozporządzenia zakazującego wywozu niektórych produktów leczniczych

6. Produkty lecznicze

7.

8. Zakazuje się wywozu, w rozumieniu art. 217a ust. 3 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, następujących produktów leczniczych, które uzyskały 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 nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, oraz produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, sklasyfikowanych według systemu klasyfikacji anatomicznej, terapeutycznej i chemicznej zgodnej z wymaganiami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) do grup farmakologicznych:
1. A10A „Insuliny i analogi" – wszystkie produkty lecznicze w grupie;
2. A10B „Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insulin" – produkt leczniczy o kodzie ATC A10BJ06 w postaci do wstrzykiwań;
3. J01 „Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie" – wszystkie produkty lecznicze w grupie „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej" i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej".
Zakaz stosuje się od 19.8.2024 r. do 19.9.2024 r.

9. Uzasadnienie rozporządzenia jest następujące:
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 czerwca zarządzeniem nr RD-01-537/18.07.2024 Ministra Zdrowia zakazano wywozu produktów leczniczych sklasyfikowanych według systemu klasyfikacji anatomicznej, terapeutycznej i chemicznej zgodnej z wymaganiami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) do następujących grup farmakologicznych:
1. A10A „Insuliny i analogi" – wszystkie produkty lecznicze w grupie;
2. A10B „Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insulin" – produkt leczniczy o kodzie ATC A10BJ06 w postaci do wstrzykiwań;
3. J01 „Leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie" – wszystkie produkty lecznicze w grupie w postaciach farmaceutycznych „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej" i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej".
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 dostępnych ilości 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 insulin" – produkt leczniczy o kodzie ATC A10BJ06 w postaci do wstrzykiwań.
W odniesieniu do produktów leczniczych należących do grupy farmakologicznej A10A „Insuliny i analogi" zauważono, 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 hurtownika, odnotowano problemy w pojedynczych powiatach.
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 – 9 z 20 produktów leczniczych objętych doniesieniami o utrudnieniach w dostawie. 36 % województw w kraju zgłosiło odmowę dostawy lub nieregularne dostawy jednego z tych dziesięciu produktów leczniczych, natomiast w 32 % województw stwierdzono opóźnienia w dostawie lub odmowę 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 w odniesieniu do produktów leczniczych należących do 7 INN: amoksycylina i kwas klawulanowy, azytromycyna, cefuroksym, amoksycylina, cefpodoksym, klarytromycyna, cefaklor.
Pomimo mechanizmów ustanowionych w przepisach i 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 stale napływające do Ministerstwa Zdrowia 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 przeciwbakteryjnych produktów leczniczych do stosowania ogólnoustrojowego, a także obserwowane opóźnienia w dostawach zakłócają równowagę między produktami leczniczymi dostarczanymi na terytorium kraju a zwiększonym zapotrzebowaniem na nie w celu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych ludności.
W wyniku dogłębnej analizy aktualnej sytuacji w zakresie dostępności ww. grup produktów leczniczych oraz przedstawionych powyżej informacji stwierdzono konieczność wprowadzenia zakazu wywozu wyżej wymienionych grup produktów leczniczych.
Ponadto przez określenie terminu obowiązywania zakazu wywozu produktów leczniczych wymienionych rozporządzeniu 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 zagwarantowaniem ciągłości ich terapii lekowej, a z drugiej strony brakiem naruszenia przez długi okres prawa podmiotów gospodarczych do korzystania ze swobody przepływu towarów, które wprowadzają 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.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Brak tekstu głównego

11. Tak

12. Obecnie napływają liczne sprawozdania dotyczące braku insuliny w aptekach, która ma zasadnicze znaczenie w leczeniu cukrzycy – w tym dotyczące nieregularnych dostaw/opóźnień w dostawie lub odmowy dostawy ze strony hurtowników tych leków, a także dane z Bułgarskiej Agencji ds. Leków, porównywane z danymi dotyczącymi średniego miesięcznego zużycia produktów leczniczych przez osoby objęte ubezpieczeniem zdrowotnym, publikowanymi przez Krajowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych, dotyczącymi trudności z zaopatrzeniem aptek i pacjentów. W odniesieniu do grupy A10A „Insuliny i analogi” w przypadku czterech z insulin stwierdzono nieregularne dostawy/opóźnienia w dostawie 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 30 % wszystkich powiatów w kraju. Analiza pokazuje również, że największe opóźnienie występuje w przypadku produktów leczniczych należących do INN: amoksycylina, kwas klawulanowy – w przypadku 9 z 20 produktów leczniczych występują trudności z zaopatrzeniem. W odniesieniu do innych produktów leczniczych należących do grupy występują również opóźnienia w dostawie lub odmowy dostawy. Potrzebę natychmiastowego działania stwierdzono w wyniku dogłębnej analizy obecnej sytuacji w zakresie dostępności leków oraz w świetle danych z systemu. Środek ten zagwarantuje terminowe i odpowiednie zaopatrzenie w wystarczające ilości tych produktów leczniczych do leczenia pacjentów bułgarskich, co zapewni ochronę ich zdrowia i zachowanie ciągłości terapii farmakologicznej.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.
Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

****
Komisja Europejska
Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535
e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu