



REPUBLIKA BUŁGARII

Ministerstwo Zdrowia

Minister Zdrowia

PROJEKT

ZARZĄDZENIE

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 ZARZĄDZAM:

I. 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, a także 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 anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej zgodnej z wymaganiami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w grupach farmakologicznych:

1. A10A „Insuliny i analogi” – produkty lecznicze z grupy o następujących nazwach handlowych:

- Levemir Penfill, roztwór do wstrzykiwań 100 j./ml – 3 ml, opakowanie: 10;
- Fiasp, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml – 3 ml, opakowanie: 10, wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione;
- Fiasp, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml – 3 ml, opakowanie: 10 nabojów;

- Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 5;
- Tresiba, roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 5;
- Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 5;
- Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml – 3 ml;
- Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 5;
- Humalog KwikPen, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 10.

2. A10BK „Inhibitory kotransportera sodowo–glukozowego 2 (SGLT-2)” – produkty lecznicze o następujących nazwach handlowych:

- Forxiga, tabletki powlekane 10 mg x30;
- Jardiance, tabletki powlekane 10 mg x30.

3. A10B – „Leki obniżające stężenie cukru we krwi, z wyłączeniem insuliny” – produkt leczniczy Ozempic w postaci roztworu do wstrzykiwań (INN Semaglutyd).

4. J01 „Produkty lecznicze o działaniu przeciwbakteryjnym do stosowania ogólnego” – produkty lecznicze z grupy INN: Azytromycyna, INN: Amoksycylina/kwas klawulanowy oraz INN Cefuroxime w postaci farmaceutycznej „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulki do sporządzania zawiesiny doustnej”.

5. L04AD „Inhibitory kalcyneuryny” – produkty lecznicze o następujących nazwach handlowych:

- Sandimmun Neoral, kapsułki, miękkie, 25 mg, opakowanie: 50;
- Sandimmun Neoral, kapsułki, miękkie, 50 mg, opakowanie: 50;
- Sandimmun Neoral, roztwór doustny, 100 mg/ml – 50 ml, –, opakowanie: 1.

6. J06BD „Antywirusowe przeciwciała monoklonalne” – produkt leczniczy o nazwie handlowej „Synagis roztwór do wstrzykiwań” 100 mg/ml – 0,5 ml.

II. Uzasadnienie:

Cukrzyca jest chorobą przewlekłą o niezwykle wysokiej częstości występowania w Bułgarii, prowadzącą do podwyższonego poziomu cukru we krwi, a głównym zagrożeniem są późne powikłania. Zgodnie z danymi dostarczonymi przez Międzynarodową Federację Cukrzycy, ponad 520 000 osób w Bułgarii choruje na cukrzycę. Z czasem choroba powoduje poważne uszkodzenia nerwów, naczyń krwionośnych, oczu, nerek i układu krążenia, co prowadzi do zawałów serca i udarów. W celu przeanalizowania sytuacji dotyczącej dostępności produktów leczniczych stosowanych w leczeniu cukrzycy oraz produktów leczniczych o działaniu przeciwwykaznym na rynku farmaceutycznym i dostępu pacjentów do tych produktów, zwrócono się do Bułgarskiej Agencji Leków (BDA) o informacje na temat ilości zapasów produktów leczniczych z grup farmakologicznych objętych zakazem wywozu, dostępnych u hurtowników oraz podmiotów odpowiedzialnych za dopuszczenie do obrotu. Ponadto zwrócono się do Regionalnych Inspektoratów Zdrowia o dane z przeprowadzonych w aptekach kontroli

dotyczących zapasów produktów leczniczych, przy czym uwzględniono zarówno większe, jak i mniejsze miejscowości. Od podmiotów odpowiedzialnych za dopuszczenie do obrotu zażądano informacji na temat aktualnie dostępnych ilości produktów leczniczych z grupy A10A „Insuliny i ich analogi”, A10BK „Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2)” oraz produktu leczniczego zawierającego INN Semaglutyd według numeru serii i daty ważności, a także informacji o ilościach produktów leczniczych z tych samych grup dostarczonych od początku roku oraz o planowanych dostawach na kolejne 6 miesięcy. Informacje na temat produktów leczniczych opłacanych przez Krajowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych oraz na temat liczby osób ubezpieczonych uzyskano ze strony internetowej Krajowego Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych.

Otrzymane informacje zostały zbadane i przeanalizowane i ustalono, że istnieją trudności w dostarczaniu produktów leczniczych z grupy farmakologicznej A10A „Insuliny i analogi” o powyższych nazwach handlowych zarówno aptekom, jak i pacjentom.

Na podstawie analizy danych konieczne jest nałożenie zakazu wywozu produktów leczniczych, o których mowa w pkt 1.

W odniesieniu do produktów leczniczych należących do grupy farmakologicznej „Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2)”:

Na terytorium naszego kraju ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i ustalona cena istnieją w odniesieniu do następujących produktów leczniczych: Forxiga, tabletki powlekane 10 mg (INN Dapagliflozyna), Jardiance, tabletki powlekane 10 mg (Empagliflozyna) i Invokana, tabletki powlekane 100 mg (INN Kanagliflozyna). Te produkty lecznicze, zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, są wskazane w leczeniu osób dorosłych z niewystarczającą kontrolą cukrzycy typu 2 jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych: w monoterapii w przypadkach, gdy stosowanie metforminy jest niewłaściwe ze względu na nietolerancję lub jako uzupełnienie innych produktów leczniczych w leczeniu cukrzycy. Ostrzeżenia o niedoborze, trudnościach lub odmowie dostawy zgłoszono w około 14 % obwodów w kraju w przypadku produktu leczniczego Jardiance i 11 % obwodów w przypadku produktu leczniczego Forxiga. W odniesieniu do produktów leczniczych Jardiance 10 mg i Forxiga 10 mg liczba pacjentów (liczba osób ubezpieczonych) leczonych tymi produktami znacznie wzrosła. W okresie od czerwca 2024 r. do czerwca 2025 r. liczba pacjentów leczonych produktem Jardiance 10 mg (refundowanym przez Krajowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych) niemal się podwoiła. Wzrost liczby pacjentów otrzymujących leczenie (refundowane przez Krajowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych) produktem leczniczym Forxiga w dawce 10 mg wyniósł około 1,6-raza. Ze względu na zwiększoną liczbę pacjentów poddawanych terapii wyżej wymienionymi produktami leczniczymi zaobserwowano zauważalny wzrost spożycia tych leków.

W odniesieniu do produktu leczniczego Invokana tabletki powlekane 100 mg (INN Kanagliflozyna) nastąpił minimalny wzrost spożycia i pacjenci nie mieli trudności z dostępem do niego.

Biorąc pod uwagę te dane, uzasadniony może być jedynie zakaz wywozu produktów leczniczych Forxiga, tabletki powlekane 10 mg (INN Dapagliflozyna) i Jardiance, tabletki powlekane 10 mg (Empagliflozyna).

W odniesieniu do produktu leczniczego z grupy farmakologicznej A10B „Leki obniżające stężenie cukru we krwi, z wyłączeniem insuliny” – produkt leczniczy Ozempic w postaci roztworu do wstrzykiwań (INN Semaglutyd):

Kontrole przeprowadzone przez Regionalne Inspektoraty Zdrowia wykazały następujące problemy: nieregularne dostawy, odmowa ze strony hurtowni odpowiedzialnych za dostarczanie, opóźnienie dostaw lub dostarczanie niewystarczającej ilości produktu leczniczego Ozempic w postaci roztworu do wstrzykiwań (INN Semaglutyd). W przypadku tego produktu problemy stwierdzono w 6 obwodach w kraju.

W związku z powyższym zakaz wywozu został również nałożony na produkt leczniczy Ozempic.

W odniesieniu do analizy dostępności produktów leczniczych z grupy farmakologicznej J01 „Produkty lecznicze o działaniu przeciwbakteryjnym do stosowania ogólnego” – wszystkie produkty lecznicze w grupie w postaci farmaceutycznej „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”:

Z danych przekazanych przez Regionalne Inspektoraty Zdrowia wynika, że w odniesieniu do produktów leczniczych odpowiadających następującym międzynarodowym nazwom niezastrzeżonym stwierdzono nieprawidłowości w dostawach oraz odmowy ze strony hurtowni lub hurtowników: Amoksycylina/kwas klawulanowy; Cefuroxime i Azytromycyna.

W związku z powyższym istnieją podstawy do nałożenia zakazu wywozu w odniesieniu do produktów leczniczych o działaniu przeciwbakteryjnym, o których mowa w pkt. 4.

W odniesieniu do produktów leczniczych z grupy farmakologicznej L04AD „Inhibitory kalcyneuryny” – produkty lecznicze o następujących nazwach handlowych: Sandimmun Neoral, kapsułki, miękkie, 25 mg, opakowanie: 50, Sandimmun Neoral, kapsułki, miękkie, 50 mg, opakowanie: 50 oraz Sandimmun Neoral, roztwór doustny, 100 mg/ml – 50 ml, –, opakowanie: 1.

Ministerstwo Zdrowia (MH) otrzymało pismo od podmiotu odpowiedzialnego za dopuszczenie do obrotu, informujące o zaprzestaniu sprzedaży produktu leczniczego Sandimmun Neoral, kapsułki, miękkie, 25 mg, opakowanie: 50 z powodu nieprzewidzianych okoliczności – opóźnienia w produkcji partii produktu leczniczego przeznaczonej dla Bułgarii. Kontrola w rejestrze powiadomień Bułgarskiej Agencji Leków (BDA) dotycząca powiadomień

złożonych zgodnie z art. 54 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi wykazała, że w dniu 8 sierpnia 2025 r. BDA otrzymała powiadomienie o zaprzestaniu sprzedaży w odniesieniu do powyższej pozycji.

Sandimmun Neoral jest środkiem immunosupresyjnym wydłużającym życie allogenicznego przeszczepu skóry, serca, nerek, trzustki, szpiku kostnego, jelita cienkiego i płuc. W związku z tym posiada wskazania zarówno w obrębie, jak i poza obszarem transplantologii, takie jak zespół nerczycowy, reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczyca, atopowe zapalenie skóry itp.

Należy zauważyć, że najwięcej niedoborów odnotowano w odniesieniu do produktu leczniczego Sandimmun Neoral, kapsułki miękkie, 25 x 50. Jednocześnie zgłaszano również sygnały dotyczące niedoborów w odniesieniu do produktu leczniczego Sandimmun Neoral, kapsułki miękkie, 50 x 50.

W oparciu o powyższe ustalenia konieczne jest nałożenie zakazu wywozu produktów leczniczych, o których mowa w pkt 5.

W przypadku produktu leczniczego o nazwie handlowej Synagis roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml – 0,5 ml:

Ministerstwo Zdrowia otrzymało pismo od podmiotu odpowiedzialnego za dopuszczenie do obrotu, informujące, że dla produktu leczniczego Synagis roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN Paliwizumab) zaplanowano produkcję i dostawy na terenie kraju ilości wystarczającej na okres szczepień (sezon jesienno-zimowy), odpowiadającej przewidywanej liczbie pacjentów.

Produkt leczniczy Synagis roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN Paliwizumab) otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie kraju w ramach scentralizowanej procedury UE. Produkt jest wskazany do zapobiegania ciężkim chorobom dolnych dróg oddechowych wymagającym hospitalizacji, wywołanym przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u dzieci z wysokim ryzykiem zakażenia RSV.

Po przeanalizowaniu informacji otrzymanych przez Ministerstwo Zdrowia, w połączeniu z informacjami dostępnymi na stronie internetowej Krajowego Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych na temat kosztów i liczby pacjentów stosujących produkt leczniczy, a także ze względu na spodziewany wzrost stosowania produktu leczniczego Synagis w miesiącach zimowych, konieczne jest nałożenie zakazu wywozu produktu leczniczego, o którym mowa w pkt 6.

Pomimo ustanowionych mechanizmów mających na celu ograniczenie wywozu produktów leczniczych określonych w przepisach, tzn. w rozdziale dziewiątym „b” „Wywóz produktów leczniczych. Specjalistyczny elektroniczny system monitorowania i analiz produktów leczniczych” w ustawie o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, analiza danych

otrzymanych od wyżej wymienionych instytucji wskazuje na utrzymujący się niedobór produktów leczniczych objętych zakresem zakazu. Świadczy o tym również fakt (ustalony przez Regionalne Inspektoraty Zdrowia), że te produkty lecznicze nie są dostępne w aptekach. Jedną z możliwych przyczyn tego niedoboru jest fakt, że te produkty lecznicze mogą być wywożone z Republiki Bułgarii do innych krajów w ilościach, które mogą prowadzić do niedoboru na rynku bułgarskim.

Niezależnie od charakteru prawnego prowadzonej działalności, wywóz produktów leczniczych, o których mowa w pkt I, a także zaobserwowane opóźnienia w dostawach, zakłócają równowagę między produktami leczniczymi dostarczanymi w kraju a zwiększonym zapotrzebowaniem na nie 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 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, będzie obowiązywał w następujący sposób:

1. W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w pkt I ppkt 1–5, od dnia 25 września 2025 r. do dnia 23 listopada 2025 r.;

2. W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w pkt I ppkt 6, od dnia 25 września 2025 r. do dnia 31 marca 2026 r.

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

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health