



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

31.1.2024 г.

X РД-01-41/31.01.2024 г.

Signed by: IVO TSVETANOV MANCHEV

На основание чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз, чл. 10 от Регламент (ЕС) 2015/479 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015 г. относно общите правила за износ, чл. 73 от Административнопроцесуалния кодекс и във връзка с недостига на лекарствени продукти за някои животозастрашаващи заболявания,

НАРЕЖДАМ:

I. Забранявам износа по смисъла на чл. 217а, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на следните лекарствени продукти, получили разрешение за употреба по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата и лекарствени продукти, получили разрешение за употреба по чл. 26, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, класифицирани съобразно анатоמו-терапевтично-химична класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация (СЗО) във фармакологични групи:

1. A10A „Инсулини и аналози“ - всички лекарствени продукти от групата;
2. A10B „Понижаващи кръвната захар лекарства с изключение на инсулини“ - лекарствен продукт с АТС код A10BJ06 в инжекционна лекарствена форма;
3. J01 „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“ - всички лекарствени продукти от групата в лекарствени форми „powder for oral suspension“ и „granules for oral suspension“.

II. Мотиви:

Диабетът е хронично заболяване, което възниква или когато панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, или когато организмът не може ефективно да използва инсулина, който произвежда. Инсулинът е хормон, който регулира кръвната захар. Повишената кръвна захар - хипергликемия, е резултат от неконтролирания диабет и с течение на времето води до сериозно увреждане на много от системите на тялото, особено на нервите и кръвоносните съдове.

Диабет тип 1 (известен като инсулинозависим) се характеризира с недостатъчно производство на инсулин и изисква ежедневно парентерално приложение на инсулин.

Диабет тип 2 засяга начина, по който глюкозата в организма се усвоява и трансформира в енергия. Това е патологично състояние, при което клетките или не успяват да реагират нормално на хормона инсулин, или е намален броя на инсулиновите рецептори в отговор на хиперинсулинемия.

Основна опасност при диабета са хроничните му усложнения. Диабетът води до развитието на увреждания на очите, бъбреците, нервната система, сърдечно-съдови заболявания, мозъчни инсулти, болки в долните крайници и др.

През последния месец продължават да постъпват множество сигнали за липса в аптечната мрежа на инсулин, който е жизнено необходим за лечение на диабет. Една от причините за този недостиг е, че тези продукти са обект на износ от територията на Република България към други страни в количества, създаващи предпоставки за потенциален недостиг за българския пазар. Независимо от законния характер на извършваната дейност, износът на лекарствени продукти, използвани за лечение на диабет в период на увеличено потребление, както и наблюдаваните забавяния в доставките нарушава баланса между доставените на територията на страната лекарствени продукти и повишените нужди от тях за задоволяване на здравните потребности на населението.

Въпреки съществуващите механизми за забрана на износ на лекарствени продукти, постановени в Глава девета „б“. „Износ на лекарствени продукти. Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти“ в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, към момента все още се наблюдава недостиг на лекарствените продукти по т. I.

През есенно-зимния сезон зачестяват случаите на множество сигнали и жалби за липса в аптечната мрежа и на антибактериални лекарствени продукти, особено на лекарствените форми, предназначени за деца.

С цел анализиране на актуалната ситуация с наличността на гореспоменатите лекарствени продукти Министерство на здравеопазването изиска информация от Министерството на финансите относно предоставяне от страна на Агенция „Митници“ и Националната агенция за приходите на информация за вноса и износа на лекарствените

продукти, предмет на настоящата заповед, от Изпълнителната агенция по лекарствата – относно наличните количества от лекарствени продукти от фармакологичните групи, обект на забраната за износ в търговци на едро и аптеки, от Регионалните здравни инспекции относно резултати от извършени проверки в аптеки от „открит тип“ относно наличността от лекарствени продукти, като в обхвата на проверките попадат както големи така и по-малки населени места. От „Информационно обслужване“ АД беше изискана информация намираща се в НЗИС, относно предписаните и отпуснатите количества от лекарствените продукти обект на забрана за износ за последните два месеца.

При анализа на постъпилата от Регионалните здравни инспекции информация за извършените проверки в аптеки може да се заключи, че са извършени проверки в над 400 аптеки от открит тип в страната. Съпоставимо с общия брой на разкритите аптеки в страната, може да се заключи, че проверки са извършени в близо 15% от аптеките в България. По отношение на лекарствени продукти от фармакологичната група - A10A „Инсулини и аналози“ се наблюдава забавяне/нерегулярни доставки на цитираните лекарствени продукти при близо 30% от проверените аптеки. Като причина за нерегулярните доставки на гореописаните лекарствени продукти в някои области, например се споменава, че доставката до аптеката се осъществява често след законоустановения срок от 24 часа след изпращане на заявката.

По данни на „Информационно обслужване“ АД, през последните два месеца, броя предписани количества опаковки инсулини и аналози надвишава броя отпуснати в аптека опаковки. Изключение прави единствено последната седмица на месец декември, по време на която предписаните количества почти съответстват на отпуснатите в аптека количества инсулини и аналози на инсулина. Това се обяснява със съвпадането на този период с коледните и новогодишните празници. Процентното изпълнение на предписаните рецепти за инсулини и аналози е близо до 61%.

От предоставената от Регионалните здравни инспекции информация се наблюдава забавяне/нерегулярни доставки, включително откази на лекарствени продукти при близо 50% от проверените аптеки от фармакологичната група J01 „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“ - всички лекарствени продукти от групата в лекарствени форми „powder for oral suspension“ и „granules for oral suspension“.

По предоставени данни от „Информационно обслужване“ АД във връзка с предписани и отпуснати опаковки от лекарствени продукти представители на фармакологична група „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“ в лекарствени форми „powder for oral suspension“ и „granules for oral suspension“ може да се обобщи, че отчетливо се забелязва процентното съотношение между предписаните и отпуснатите опаковки лекарствени продукти от фармакологичната група J01 „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“.

В информацията са представени в абсолютни стойности броя отпуснати и броя предписани опаковки от лекарствените продукти, представители на фармакологична група „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“ в лекарствени форми „powder for oral suspension“ и „granules for oral suspension“. Информацията е за периода от началото на месец ноември – 42 седмица, до края на годината – 52 седмица. Пикови стойности на предписани и отпуснати количества антибиотици се наблюдават през седмиците 45-та, 47-ма и 49-та седмица, съответно периода между 6 ноември 2023 – 4 декември 2023 г. В конкретния случай може да се направи предположението, че повишеното предписване и отпускане на антибиотици от една страна се дължи на началото на зимния сезон, а от друга страна на издадената в началото на ноември миналата година първа заповед за забрана на износа на антибиотици и антидиабетни лекарствени продукти, която беше със срок на действие до края на месец декември 2023 г.

След извършен задълбочен анализ на актуалната ситуация с наличността на гореспоменатите групи лекарствени продукти и по предоставена по-горе информация, се установи необходимост от въвеждане на забрана за износ на определените в т. I групи лекарствени продукти.

На следващо място, чрез определяне на посочения в т. III от заповедта срок за забрана на износ на лекарствените продукти по т. I, ще се постигне баланс между целта на приложената мярка – осигуряване на достатъчно количество от тези лекарствени продукти, необходими за лечението на българските пациенти, опазване на тяхното здраве и гарантиране на непрекъснатост на лекарствената им терапия – от една страна, и от друга страна ненарушаване за дълъг период от време на правото на икономическите субекти да осъществяват свободното движение на стоките, с които търгуват – в случая лекарствени продукти.

Търсената цел – да бъде обезпечен българския лекарствен пазар с достатъчно лекарствени продукти за задоволяване потребностите на населението, следва да е съразмерна на евентуалните икономически ползи, които биха имали притежателите на разрешение за търговия с лекарствени продукти, ако в посочения период можеха да осъществяват износ с описаните продукти. Чрез въведения срок за забрана не се нарушава принципът на съразмерност, постановен в Административнопроцесуалния кодекс, чиято основна цел е административният акт и неговото изпълнение да не могат да засягат права и законни интереси в по-голяма степен от най-необходимото за целта, за която актът се издава (чл. 6, ал. 2 от АПК).

Срокът на действие на забраната, както и на конкретните лекарствени продукти са определени при стриктно спазване на принципа за пропорционалност, с цел опазване на здравето на населението и при съблюдаване на забраната за произволна дискриминация или

прикрито ограничение на търговията между държавите-членки, посочена в чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз.

III. Забраната по т. I е в сила от 01.02.2024 г. до 29.02.2024 г.

IV. Заповедта да се да се публикува на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването и да се изпрати на Агенция „Митници“ за сведение и изпълнение.

31.1.2024 г.

X

Проф. Христо Хинков
Министър на здравеопазването
Signed by: Hristo Ruskov Hinkov