



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

14.8.2024 г.

X РД-01-598/14.08.2024 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 анатомо-терапевтично-химична класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация (СЗО) във фармакологични групи:

1. А10А „Инсулини и аналози“ - всички лекарствени продукти от групата;
2. А10В “Понижаващи кръвната захар лекарства с изключение на инсулини“ - лекарствен продукт с АТС код А10ВJ06 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.

С моя Заповед № РД-01-537/18.07.2024 г. в средата на месец юли беше забранен износът на лекарствените продукти по т. I. С цел анализ на ситуацията за наличието им на пазара и достъпа на пациентите до тях, беше изискана информация от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) 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 извършване на проверки в аптеки от „открит тип“ относно наличността от лекарствени продукти, като бъдат обхванати големи и по-малки населени места. От интернет страницата на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) е направена справка за потреблението на лекарствените продукти и броя на здравноосигурените лица.

След анализ на постъпилата информация от посочените институции са налице данни за нерегулярни доставки/забавяне или отказ от складовете на търговците на едро за лекарствени продукти от следните фармакологични групи: A10A „Инсулини и аналози“, J01 „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“ (в лекарствени форми „powder for oral suspension“ и „granules for oral suspension“) и A10B „Понижаващи кръвната захар лекарства с изключение на инсулини“ - лекарствен продукт с АТС код A10BJ06 в инжекционна лекарствена форма.

По отношение на лекарствени продукти от фармакологичната група - A10A „Инсулини и аналози“ се забелязва, че пет от инсулините са с нерегулярна доставка/забавяне или отказ от складовете при над 50 % от всички области в страната. Други пет инсулина от тази фармакологична група са докладвани откази от търговците на едро при близо или над 30% от всички области в страната. За останалите от докладваните инсулини със забавяне/нерегулярни доставки или отказ от страна на търговеца на едро, проблеми се наблюдават в единични области.

След анализ на информацията, постъпила от ИАЛ, съпоставима с информацията за средномесечното потребление на лекарствените продукти от здравноосигурените лица, се установи, че е налице затруднение в снабдяването, както на аптеките, така и на пациентите с лекарствените продукти от фармакологичната група - A10A „Инсулини и аналози“.

По отношение на лекарствения продукт с INN Semaglutide:

При проверките от страна на Регионалните здравни инспекции са констатирани затруднения в осигуряването с лекарствения продукт в аптеки в следните области: Варна, Разград, София-град, Стара Загора и Хасково.

По отношение на лекарствени продукти от следната фармакологична 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”:

След преглед и анализ на постъпилата информация се установи, че най-голямо забавяне, нерегулярност в доставките, включително отказ от складовете на търговци на едро има за лекарствени продукти, които принадлежат към INN: Amoxicilline, clavulanic acid – 9 лекарствени продукти от общо 20 са със съобщения за затруднения в доставките. При 36 % от областите в страната се съобщават за отказ и/или нерегулярни доставки на един от тези девет лекарствени продукти, докато при 32 % от областите има забавяне или отказ на същия лекарствен продукт, но в различна концентрация на активното вещество. Съответно при 25% и 18% от областите има нередовни доставки или отказ на лекарствени продукти с INN Azithromycin и Cefuroxime. При 10 от лекарствените продукти, принадлежащи към тази група проблеми със снабдяването се наблюдават в единични области.

Следва да се отбележи, че според предоставената обобщена информация от Регионалните здравни инспекции, недостиг, нерегулярност или отказ от складовете на търговци на едро се наблюдава за лекарствени продукти, които принадлежат към 7 INN: Amoxicilline and clavulanic acid, Azithromycin, Cefuroxime, Amoxicilline, Cefpodoxime, Clarithromycin, Cefaclor.

Въпреки залегналите в законодателството механизми за ограничаване 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, видно от анализа на данните, постъпили от споменатите по-горе институции продължава да се наблюдава недостиг на лекарствените продукти. Доказателство за това е също така продължаващото постъпване на сигнали за липса в аптечната мрежа на тези лекарства, получени в Министерството на здравеопазването, като една от възможните причини 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 от тези лекарствени продукти за българския пазар.

Независимо от законния характер на извършваната дейност, износът на лекарствени продукти за лечение на диабет и на антибактериални лекарствени продукти за системна употреба, 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.

След извършен задълбочен анализ на актуалната ситуация с наличността на гореспоменатите групи лекарствени продукти и по предоставената 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 българският 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 въвеждания 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 19.08.2024 г. до 19.09.2024 г.

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

14.8.2024 г.

X , Бойко Пенков

Д-р Галя Кондева
Министър на здравеопазването
Signed by: Boyko Marinov Penkov