



REPUBLICA BULGARIA

Ministerul Sănătății

Ministrul Sănătății

PROIECT!

ORDIN

X

În temeiul articolului 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, al articolului 10 din Regulamentul (UE) 2015/479 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2015 privind instituirea unui regimul comun aplicabil exporturilor, al articolului 73 din Codul de procedură administrativă și în legătură cu deficitul de medicamente pentru anumite boli care pun viața în pericol,

DISPUN URMĂTOARELE:

I. Interzic exportul în sensul articolului 217a alineatul (3) din Legea privind medicamentele de uz uman al următoarelor medicamente care au primit autorizație în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, și al medicamentelor care au primit o autorizație în temeiul articolului 26 alineatul (1) din Legea privind medicamentele de uz uman, clasificate în conformitate cu codul anatomic-terapeutic-chimic (ATC) în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), din următoarele grupe farmacologice după cum urmează:

1. A10A „Insuline și analogi” – medicamentele din grupa cu următoarele denumiri comerciale:

- Levemir Penfill, soluție injectabilă, 100 U/ml – 3 ml, ambalaj: 10;
- Fiasp, soluție injectabilă, 100 U/ml – 3 ml, ambalaj: 10, stilouri injectoare preumplute;
- Fiasp, soluție injectabilă, 100 U/ml – 3 ml, ambalaj: 10, cartușe;

- Insulatard Penfill, suspensie injectabilă, 100 UI/ml – 3 ml, ambalaj: 5;
- Tresiba, soluție injectabilă, 100 UI/ml – 3 ml, ambalaj: 5;
- Actrapid Penfill, soluție injectabilă, 100 UI/ml – 3 ml, ambalaj: 5;
- Humalog KwikPen, soluție injectabilă, 100 UI/ml – 3 ml, ambalaj: 10;
- Toujeo, soluție injectabilă 300 UI/ml – 1,5 ml; ambalaj: 5;
- Humalog, soluție injectabilă, 100 UI/ml – 3 ml, ambalaj: 10;

2. A10BK „Inhibitorii cotransportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT-2)” – medicamentele cu denumirile comerciale:

- Forxiga comprimate filmate 10 mg x 30;
- Jardiance comprimate filmate 10 mg x 30.

3. A10B – „Medicamente de reducere a zahărului din sânge, cu excepția insulinelor” – medicamentul Ozempic soluție injectabilă (DCI Semaglutidă).

4. J01 „Medicamente antibacteriene de uz sistemic” – medicamentele din grupa DCI: Azitromicină sub forma farmaceutică „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală”.

5. A07EC „Acid aminosalicilic și agenți similari” – numai medicamente cu DCI: Mesalazină;

II. Motive:

Diabetul este o boală cronică cu o prevalență extrem de ridicată în Bulgaria, care duce la creșterea nivelului de zahăr din sânge, principalul pericol fiind complicațiile tardive. Conform datelor furnizate de Federația Internațională de Diabet, peste 520 000 de persoane din Bulgaria suferă de diabet. În timp, boala provoacă leziuni grave ale nervilor, vaselor de sânge, ochilor, rinichilor și sistemului cardiovascular, ducând la atacuri de cord și accidente vasculare cerebrale. Pentru a analiza disponibilitatea medicamentelor pentru tratamentul diabetului și a medicamentelor antiinfecțioase pe piața farmaceutică și accesul pacienților la aceste produse, s-au solicitat informații de la Agenția Bulgară pentru Medicamente (BDA) cu privire la cantitățile de medicamente din grupele farmacologice supuse interdicției de export deținute de angroșiști și titularii autorizațiilor de introducere pe piață, de la inspectoratele regionale de sănătate cu privire la controalele efectuate în farmaciile comunitare în ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor, acoperind atât localitățile mari, cât și cele mai mici. Informații privind cantitățile disponibile în prezent de medicamente din grupa A10A „Insuline și analogi”, grupa A10BK „Inhibitori ai cotransportorului 2 de sodiu-glucoză” (SGLT-2), grupa A07EC „Acid aminosalicilic și agenți similari” – numai medicamentele cu DCI au fost solicitate de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață: Mesalazină; și medicamentul cu DCI Semaglutidă, după numărul de lot și data de expirare, precum și informații privind cantitățile livrate de la începutul anului pentru medicamentele din aceleași grupe, și livrările planificate pentru următoarele șase luni. Pe site-ul

Fondului Național de Asigurări de Sănătate (NHIF) s-a făcut referire la medicamentele decontate de NHIF și la numărul persoanelor asigurate.

Informațiile primite au fost analizate și luate în considerare, iar ca concluzie generală s-a constatat că există dificultăți în aprovizionarea atât a farmaciilor, cât și a pacienților cu medicamente din grupa farmacologică A10A „Insuline și analogi”, având denumirile comerciale menționate anterior.

În urma analizei datelor, este necesar să se impună o interdicție privind exportul medicamentelor menționate la punctul 1.

În ceea ce privește medicamentele care aparțin grupei farmacologice „Inhibitori ai cotransportorului de sodiu-glucoză de tip 2 (SGLT-2)”:

Pe teritoriul țării noastre, următoarele medicamente au o autorizație de punere pe piață valabilă și un preț stabilit: Forxiga comprimate filmate 10 mg (DCI Dapagliflozină), Jardiance comprimate filmate 10 mg (Empagliflozină) și Invokana comprimate filmate 100 mg (DCI Canagliflozină). În conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului aprobat, medicamentele sunt indicate pentru tratamentul adulților cu control inadecvat al diabetului zaharat de tip 2 ca adjuvant la dietă și exerciții fizice: ca monoterapie în cazurile în care utilizarea metforminei este inadecvată din cauza intoleranței sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului. Alerte privind deficitul, dificultatea sau refuzul livrării sunt raportate în aproximativ 14 % dintre regiunile din țară pentru medicamentul Jardiance și, respectiv, 14 % pentru medicamentul Forxiga. Pentru medicamentele Jardiance 10 mg și Forxiga 10 mg, numărul de pacienți (numărul de persoane asigurate) tratate cu produsul specificat a crescut semnificativ. În perioada august 2024-august 2025, creșterea numărului de pacienți care urmează terapia (rambursată de NHIF) cu Jardiance 10 mg este de aproape 1,5 ori. Creșterea numărului de pacienți care primesc terapie (rambursată de NHIF) cu medicamentul Forxiga 10 mg este, de asemenea, de aproximativ 1,5 ori. Ca urmare a numărului crescut de pacienți care urmează un tratament cu medicamentele menționate mai sus, a fost observată o creștere semnificativă a consumului.

Ca urmare a acestor date, nevoia unei interdicții la export se justifică numai pentru medicamentele Forxiga comprimate filmate 10 mg (DCI Dapagliflozin) și Jardiance comprimate filmate 10 mg (Empagliflozin).

În ceea ce privește un medicament din grupa farmacologică „A10B – Medicamente de reducere a glicemiei, cu excepția insulinelor” – medicamentul cu denumirea Ozempic soluție injectabilă (DCI Semaglutidă):

În urma controalelor efectuate de inspectoratele sanitare regionale, s-a constatat că au existat nereguli, refuzul de la depozitul distribuitorului angro care l-a livrat, întârzierea livrărilor sau livrarea unei cantități mai mici de medicament Ozempic soluție injectabilă (DCI Semaglutidă). Pentru acest produs, au fost constatate probleme în cinci districte din țară.

Având în vedere cele de mai sus, se impune, de asemenea, o interdicție de export pentru medicamentul Ozempic.

În ceea ce privește analiza disponibilității medicamentelor din grupa farmacologică J01 „Medicamente antibacteriene de uz sistemic” – toate medicamentele din grupă în formele farmaceutice „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală”:

Din datele furnizate de Inspectoratele Regionale de Sănătate (IRS) se poate observa că neregulile în aprovizionare, precum și refuzul depozitelor angrosiștilor au fost constatate numai pentru medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaționale (DCI): Azitromicină.

Având în vedere cele de mai sus, există motive pentru impunerea unei interdicții la export în ceea ce privește medicamentele antibacteriene menționate la punctul 4.

În ultimele luni, Ministerul Sănătății a primit numeroase sesizări din partea cetățenilor cu privire la lipsa medicamentelor cu denumire comună internațională (DCI) din farmacii: Mesalazină. Printre indicațiile terapeutice ale medicamentelor sub această denumire comună internațională se numără colita ulcerativă (tratamentul afecțiunilor acute și prevenirea recidivei) și boala Crohn (tratamentul afecțiunilor acute). Cel mai mare număr de semnale de deficit se observă pentru medicamentul cu DCI: Mesalazină sub formă de comprimate – 79 % dintre districtele din țară, în 201 farmacii au fost raportate deficite ale acestui medicament. Restul formelor farmaceutice prezintă, de asemenea, deficite, deficitele depinzând de forma farmaceutică – între 39 % și 61 % dintre districte. Având în vedere aceste date, necesitatea unei interdicții la export se justifică pentru medicamentele cu DCI: Mesalazină.

În ciuda existenței unor mecanisme de restricționare a exportului de medicamente din legislație, prevăzute în capitolul nouă „b” „Exportul de medicamente. Sistemul electronic specializat pentru urmărirea și analiza medicamentelor” din Legea privind medicamentele de uz uman, analiza datelor primite de la instituțiile menționate mai sus indică un deficit continuu de medicamente care intră în domeniul de aplicare al interdicției. Acest lucru este evidențiat și de lipsa acestor medicamente în farmacii, constatată de Inspectoratul Regional de Sănătate, în timp ce unul dintre posibilele motive ale acestui deficit este faptul că aceste produse pot fi exportate de pe teritoriul Republicii Bulgaria în alte țări în cantități care creează condiții prealabile pentru un eventuală deficit al acestor medicamente pe piața bulgară.

Indiferent de natura juridică a activității desfășurate, exportul medicamentelor menționate la punctul I, precum și întârzierile observate în livrări perturbă echilibrul dintre medicamentele furnizate pe teritoriul țării și cererea sporită de medicamente pentru a răspunde nevoilor de sănătate ale populației.

În urma unei analize aprofundate a situației actuale în ceea ce privește disponibilitatea grupelor de medicamente menționate mai sus și a informațiilor furnizate mai sus, s-a considerat necesară introducerea unei interdicții la export pentru grupele de medicamente identificate la punctul I.

În plus, prin stabilirea termenului-limită pentru interdicția de export a medicamentelor menționate la punctul 8, se va găsi un echilibru între, pe de o parte, obiectivul măsurii aplicate – și anume asigurarea unei cantități suficiente din aceste medicamente necesare pentru tratamentul pacienților bulgari, protejarea sănătății acestora și garantarea continuității tratamentului lor medicamentos – și, pe de altă parte, pentru a nu încălca pentru o perioadă lungă dreptul operatorilor economici de a efectua libera circulație a mărfurilor cu care fac comerț, în cazul de față: medicamentele.

Obiectivul urmărit – de a oferi pieței farmaceutice bulgare suficiente medicamente pentru a satisface nevoile populației – ar trebui să fie proporțional cu beneficiile economice potențiale care ar reveni titularilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente în cazul în care aceștia ar fi în măsură să exporte produsele descrise în perioada în cauză. Perioada de interdicție introdusă nu încalcă principiul proporționalității prevăzut în Codul de procedură administrativă (CPA), al cărui scop principal este ca actul administrativ și punerea sa în aplicare să nu afecteze drepturile și interesele legitime într-o măsură mai mare decât este necesar pentru scopul pentru care a fost emisă legea [articolul 6 alineatul (2) din CPA].

Durata interdicției, precum și medicamentele specifice au fost stabilite cu respectarea strictă a principiului proporționalității cu scopul de a proteja sănătatea populației și cu respectarea interdicției discriminării arbitrare sau a restricțiilor disimulate în comerțul dintre statele membre, menționată la articolul 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

III. Interdicția menționată la punctul I se aplică de la 24 noiembrie 2025 până la 23 ianuarie 2026.

IV. Ordinul se publică pe site-ul Ministerului Sănătății și se transmite Agenției Vamale spre informare și punere în aplicare.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Ministrul Sănătății