

ORDEN N.º RD-01-332, DE 15 DE MAYO DE 2024, POR LA QUE SE PROHÍBE LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL SENTIDO DEL ARTÍCULO 217 BIS, APARTADO 3, DE LA LEY DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

De conformidad con el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, sobre el régimen común aplicable a las exportaciones, el artículo 73 del Código de Procedimiento Administrativo y en relación con la escasez de medicamentos para determinadas enfermedades de riesgo mortal,

ORDEN O:

I. Prohíbo exportar, en el sentido del artículo 217 bis, apartado 3, de la Ley sobre medicamentos de uso humano, los siguientes medicamentos que hayan recibido una autorización de uso con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y que hayan recibido una autorización con arreglo al artículo 26, apartado 1, de la Ley sobre medicamentos de uso humano, clasificados según el marco del Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC) de conformidad con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en los siguientes grupos farmacológicos:

- 1) A10A «Insulinas y análogos»: todos los medicamentos del grupo;
- 2) A10B «Fármacos hipoglucemiantes excluyendo insulinas»: un medicamento con el código ATC A10BJ06 en forma de dosis inyectable;
3. J01 «Antiinfecciosos para uso sistémico»: todos los medicamentos del grupo en forma de dosis «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral».

II. Motivos:

La diabetes es una enfermedad crónica que se produce cuando el páncreas no produce suficiente insulina o cuando el organismo no puede utilizar eficazmente la insulina que produce. La insulina es una hormona que regula el azúcar en sangre. El aumento del azúcar en sangre, la hiperglucemia, es el resultado de una diabetes no controlada y, con el tiempo, provoca graves daños en muchos de los sistemas del organismo, especialmente los nervios y los vasos sanguíneos.

La diabetes de tipo 1 (conocida como insulino dependiente) se caracteriza por una producción insuficiente de insulina y requiere la administración diaria de insulina parenteral.

La diabetes de tipo 2 afecta al modo en que el organismo absorbe la glucosa y la transforma en energía. Se trata de un estado patológico en el que las células no responden normalmente a la hormona insulina o reducen el número de receptores de insulina en respuesta a la hiperinsulinemia.

El principal peligro de la diabetes son sus complicaciones crónicas. La diabetes provoca daños en los ojos, los riñones, el sistema nervioso, enfermedades cardiovasculares, derrames cerebrales, dolor en las extremidades inferiores, etc.

A mediados de abril, mediante la Orden n.º RD-01-277/15.04.2024 del Ministro de Sanidad, se prohibió la exportación de medicamentos con arreglo al punto I. Para analizar la situación relativa a su disponibilidad en el mercado y al acceso de los pacientes a estos, se solicitó información a la Agencia de Medicamentos de Bulgaria sobre la disponibilidad de los medicamentos procedentes de grupos farmacológicos sujetos a la prohibición de exportación en los almacenes de mayoristas y farmacias, a las Inspecciones Regionales de Sanidad sobre los controles realizados en farmacias de tipo abierto sobre la disponibilidad de medicamentos, que abarcan ciudades y pueblos grandes y pequeños, así como a los servicios de información AD sobre las cantidades prescritas y dispensadas de los medicamentos sujetos a la prohibición.

Tras un análisis de los datos recibidos de las citadas instituciones, existen indicios de suministros irregulares/retrasos o denegaciones en los almacenes mayoristas a la hora de suministrar los medicamentos de los siguientes grupos farmacológicos: A10A «Insulinas y análogos», J01 «Antiinfecciosos para uso sistémico» (en formas de dosificación «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral») y A10B «Fármacos hipoglucemiantes excluyendo insulinas», un medicamento con el código ATC A10BJ06 en forma de dosificación inyectable.

Se han notificado suministros irregulares, retrasos o denegaciones de los almacenes en relación con una de las insulinas del grupo farmacológico A10A «Insulinas y análogos» en más de dos tercios de todas las provincias del país. Se han notificado suministros irregulares, retrasos o denegaciones en los almacenes en relación con siete tipos de insulinas de este grupo farmacológico en casi todas las provincias del país.

Tras un análisis de la información recibida de la Agencia de Medicamentos de Bulgaria, en comparación con la información sobre el consumo medio mensual de medicamentos por las personas aseguradas, publicada en el sitio web de la Caja nacional del seguro de enfermedad, se constató que existía una dificultad en el suministro tanto de farmacias como de pacientes con los medicamentos del grupo farmacológico A10A «Insulinas y análogos».

En lo que respecta al medicamento con la DCI semaglutida:

Los controles realizados por las Inspecciones Regionales de Sanidad y el análisis de la información recibida de la Agencia de Medicamentos de Bulgaria y del consumo medio mensual del medicamento pusieron de manifiesto dificultades en el suministro del medicamento en las farmacias de las siguientes provincias: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Lovech, Razgrad, Haskovo.

En relación con los medicamentos del grupo farmacológico J01 «Antiinfecciosos para uso sistémico»: todos los medicamentos del grupo en las formas farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral»:

Tras una revisión y el análisis de la información recibida, se estableció que los mayores retrasos, las irregularidades en los suministros y las denegaciones por parte de los almacenes de mayoristas se han producido en relación con los medicamentos pertenecientes a la DCI: Amoxicilina, ácido clavulánico: siete de veintinueve medicamentos con informes de cuellos de botella en el suministro. El 86 % de las provincias del país notificaron la denegación o el suministro irregular de uno de estos siete medicamentos. Por lo que se refiere a los seis medicamentos restantes, se han notificado retrasos o denegaciones de suministro en entre el 54 % y el 32 % de las provincias del país.

Sin perjuicio de los mecanismos de restricción de las exportaciones establecidos en el capítulo nueve «b» «Exportación de medicamentos. Sistema electrónico especializado para el seguimiento y análisis de medicamentos» de la Ley de medicamentos de uso humano, existe una escasez continua de medicamentos, como lo demuestra el análisis de los datos recibidos de las instituciones mencionadas anteriormente. Prueba de ello son las continuas señales de ausencia de medicamentos en la red de farmacias recibidas en el Ministerio de Sanidad. Una de las posibles razones de esta escasez es el hecho de que estos productos se exporten desde la República de Bulgaria a otros países en cantidades que crean las condiciones para una posible escasez de estos medicamentos en el mercado búlgaro.

Independientemente de la naturaleza jurídica de la actividad realizada, la exportación de medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes y de medicamentos antibacterianos de uso sistémico, así como los retrasos observados en el suministro, perturban el equilibrio entre los medicamentos suministrados en el territorio del país y el aumento de las necesidades de estos medicamentos para satisfacer las necesidades sanitarias de la población.

Tras un análisis en profundidad de la situación actual con respecto a la disponibilidad de los grupos de medicamentos mencionados y la información facilitada anteriormente, se ha determinado la necesidad de imponer una prohibición de exportación a los grupos de medicamentos a que se refiere el punto I.

A continuación, el establecimiento del plazo en el punto III para la prohibición de la exportación de los medicamentos a que se refiere el punto I, permitirá alcanzar un equilibrio, por una parte, entre el objetivo de la medida aplicada —es decir, garantizar una cantidad suficiente de estos medicamentos necesaria para el tratamiento de los pacientes búlgaros, proteger su salud y asegurar la continuidad de su tratamiento— y, por otra parte, la no violación del derecho de los operadores económicos (durante un largo período) a llevar a cabo la libre circulación de los productos con los que comercian (en este caso, medicamentos).

El objetivo perseguido, es decir, garantizar la disponibilidad en el mercado farmacéutico búlgaro de cantidades suficientes de los medicamentos necesarios para satisfacer las necesidades de la población, debe ser proporcional a los beneficios económicos potenciales que habrían tenido los titulares de las autorizaciones de comercialización si hubieran podido exportar los productos descritos durante el período en cuestión. El plazo de prohibición no infringe el principio de proporcionalidad establecido en el Código de Procedimiento Administrativo, cuyo principal objetivo es que el acto administrativo y su aplicación no afecten a los derechos e intereses legítimos en mayor medida de lo necesario para el propósito para el que se ha emitido el acto (artículo 6, apartado 2, del Código de Procedimiento Administrativo).

El plazo de validez de la prohibición, así como de los medicamentos específicos, se ha definido siguiendo estrictamente el principio de proporcionalidad, con el fin de salvaguardar la salud de la población, y siguiendo la prohibición de la discriminación arbitraria o de las restricciones encubiertas del comercio entre los Estados miembros, mencionada en el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

III. La prohibición mencionada en el punto I entrará en vigor a partir del 17.05.2024 hasta el 16.06.2024.

IV. La Orden se publicará en el sitio web del Ministerio de Sanidad y se enviará a la Agencia de Aduanas para su información y ejecución.

DRA. GALYA KONDEVA
MINISTRA DE SANIDAD