



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 regim 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.

PRIN PREZENTUL, STABILESC 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 Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a medicamentelor cu autorizație de introducere pe piață, eliberată în temeiul articolului 26 alineatul (1) din Legea privind medicamentele de uz uman, clasificate în conformitate cu o clasificare chimică terapeutică anatomică conformă cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) în grupe farmacologice:

1. A10A „insuline și analogi” – toate medicamentele din grupă;
2. A10B „Medicamente de reducere a zahărului din sânge, cu excepția insulinelor” – medicament cu codul ATC A10BJ06 sub formă de doză injectabilă;
3. J01 „Medicamente antiinfecțioase de uz sistemic” – toate medicamentele din grupă sub formă de doze „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală”.

II. Justificări:

Diabetul este o boală cronică care apare atunci când pancreasul nu produce suficientă insulină sau când organismul nu poate utiliza în mod eficient insulina pe care o produce. Insulina este un hormon care reglează zahărul din sânge. Creșterea zahărului din sânge, hiperglicemia, este

rezultatul diabetului necontrolat și, în timp, duce la deteriorarea gravă a multora dintre sistemele organismului, în special a nervilor și a vaselor de sânge.

Diabetul de tip 1 (cunoscut sub denumirea de „insulinodependent”) se caracterizează prin producția insuficientă de insulină și necesită administrarea zilnică de insulină parenterală.

Diabetul de tip 2 afectează modul în care glucoza din organism este absorbită și transformată în energie. Aceasta este o afecțiune patologică în care celulele fie nu reușesc să răspundă în mod normal la insulina hormonală, fie reduc numărul de receptori de insulină ca răspuns la hiperinsulinemie.

Principalul pericol în diabetul zaharat sunt complicațiile sale cronice. Diabetul duce la dezvoltarea de leziuni ale ochilor, rinichilor, sistemului nervos, boli cardiovasculare, accidente cerebrale, dureri la nivelul extremităților inferioare etc.

La mijlocul lunii aprilie, prin Ordinul ministrului sănătății nr. RD-01-277/15.04.2024, exportul medicamentelor clasificate la punctul I a fost interzis. Pentru a analiza situația în ceea ce privește disponibilitatea lor pe piață și accesul pacienților la acestea, au fost solicitate informații din partea Agenției Bulgare pentru Medicamente (BDA) cu privire la disponibilitatea medicamentelor provenite din grupuri farmacologice supuse interdicției de export în antrepozitele distribuitorilor angro și farmaciilor, informații din partea Inspectoratelor Regionale de Sănătate cu privire la controalele efectuate în farmaciile cu circuit deschis cu privire la disponibilitatea medicamentelor, care acoperă orașele mari și mai mici, precum și informații din partea serviciilor de informare AD pentru cantitățile prescrise și distribuite de medicamente care fac obiectul interdicției.

În urma unei analize a datelor primite de la instituțiile menționate mai sus, există indicii privind livrări/întârzieri neregulate sau refuzuri din depozitele angrosiștilor pentru medicamente din următoarele grupe farmacologice: A10A „Insuline și analogi”, J01 „Medicamente antiinfecțioase de uz sistemic” (sub formă de doze „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală”) și A10B „Medicamente de reducere a glucozei din sânge, cu excepția insulinelor” – medicament cu codul ATC A10BJ06 sub formă de doze injectabile.

În ceea ce privește medicamentele din grupa farmacologică – A10A „Insuline și analogi”, se remarcă faptul că una dintre insuline are o aprovizionare/întârziere neregulată sau un refuz în depozite în mai mult de două treimi din toate provinciile din țară. Șapte tipuri de insulină din această grupă farmacologică se confruntă cu livrări neregulate/întârzieri sau refuzuri în antrepozite în aproape ½ dintre toate provinciile țării.

În urma unei analize a informațiilor primite de la BDA, comparabile cu informațiile privind consumul lunar mediu de medicamente de către contribuabilii asigurați de sănătate, publicate pe site-ul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (NHIF), s-a constatat că a existat o

dificultate în aprovizionarea atât a farmaciilor, cât și a pacienților cu medicamente din grupa farmacologică – A10A „Insuline și analogi”.

În ceea ce privește medicamentul cu denumirea comună internațională semaglutidă:

controalele efectuate de inspectoratele sanitare regionale, precum și în urma unei analize a informațiilor primite de la BDA și a consumului mediu lunar al medicamentului, au fost evidențiate dificultăți în furnizarea medicamentului în farmaciile din următoarele provincii: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Lovech, Razgrad, Haskovo.

În ceea ce privește medicamentele din următoarea grupă farmacologică: J01 „Medicamente antiinfecțioase de uz sistemic” – toate medicamentele din grupă sub formă de doze „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală”:

În urma revizuirii și analizei informațiilor primite, s-a constatat că cea mai mare întârziere, neregularitatea aprovizionărilor, inclusiv refuzul din partea antrepozitelor angroșiștilor, a fost constatată pentru medicamentele care aparțin denumirii comune internaționale: amoxicilină, acid clavulanic – șapte medicamente din 29 pentru care s-au raportat blocaje în aprovizionare. 86 % din districtele din țară au raportat refuzul și/sau aprovizionarea neregulată cu unul dintre aceste șapte medicamente. În ceea ce privește celelalte șase medicamente, au existat întârzieri sau refuzuri de aprovizionare între 54 % și 32 % din provinciile țării.

Fără a aduce atingere mecanismelor prevăzute în legislația de restricționare a exportului de medicamente prevăzute în capitolul nouă litera „b” „Exportul de medicamente”. „Sistem electronic specializat de urmărire și analiză a medicamentelor” din Legea privind medicamentele de uz uman, după cum se poate observa din analiza datelor primite de la instituțiile menționate mai sus, continuă să fie observat un deficit de medicamente. Dovada acestui lucru este primirea în continuare a raportărilor privind lipsa acestor medicamente în rețeaua de farmacii primite la Ministerul Sănătății, iar unul dintre motivele posibile pentru această penurie este faptul că aceste produse sunt exportate de pe teritoriul Republicii Bulgaria către alte țări în cantități care creează condiții pentru o eventuală penurie de astfel de medicamente pe piața bulgară.

Indiferent de natura juridică a activității desfășurate, exportul medicamentelor utilizate pentru tratamentul diabetului și al medicamentelor antibacteriene de uz sistemic, precum și întârzierile observate în aprovizionare, perturbă echilibrul dintre medicamentele furnizate pe teritoriul țării și necesarul crescut în ceea ce le privește pentru satisfacerea 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, a fost identificată necesitatea de a introduce o interdicție la export pentru grupele de medicamente definite la punctul I.

În plus, prin stabilirea perioadei de interdicție a exportului menționate la punctul III din ordinul privind medicamentele menționat la punctul I, se va realiza un echilibru între obiectivul măsurii aplicate, și anume furnizarea unei cantități suficiente din aceste medicamente necesare pentru tratamentul pacienților bulgari, protecția sănătății acestora și asigurarea continuității tratamentului lor medicamentos, pe de o parte, și, pe de altă parte, neîncălcarea pe o perioadă lungă a dreptului operatorilor economici de a efectua libera circulație a mărfurilor pe care le comercializează – în speță medicamente.

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, 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 Codul de procedură administrativă].

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 prevăzută la punctul I este în vigoare de la 17 mai 2024 până la 16 iunie 2024.

IV. Ordinul urmează să fie publicat pe site-ul Ministerului Sănătății și să fie transmis Agenției Vamale spre informare și punere în aplicare.

X

DR. GALYA KONDEVA

Ministrul Sănătății