

# **ORDINUL nr. RD-01-332 DIN 15 MAI 2024 PRIVIND INTERZICEREA EXPORTULUI DE MEDICAMENTE ÎN SENSUL ARTICOLULUI 217A ALINEATUL (3) DIN LEGEA PRIVIND MEDICAMENTELE DE UZ UMAN**

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,

## **DISPUN URMĂTOARELE:**

I. Interzic exportul, în sensul articolului 217a alineatul (3) din Legea privind medicamentele de uz uman, a următoarelor medicamente care au primit autorizație de utilizare 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 a medicamentelor care au primit o autorizație de utilizare în temeiul articolului 26 alineatul (1) din Legea privind medicamentele de uz uman, clasificate după codul anatomic-terapeutic-chimic (ATC) în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) din următoarele 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 grupa „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală” sub formă de doze.

## **II. Motive:**

Diabetul este o boală cronică care apare 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. 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, ale rinichilor, ale sistemului nervos, de boli cardiovasculare, accidente cerebrale, dureri la nivelul extremităților inferioare etc.

La mijlocul lunii aprilie, prin Ordinul nr. RD-01-277/15.4.2024 al ministrului sănătății, 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 grupe farmacologice supuse interdicției de export în antrepozitele distribuitorilor angro și în farmacii, informații din partea Inspectoratelor Regionale de Sănătate cu privire la controalele efectuate în farmaciile de tip deschis cu privire la disponibilitatea medicamentelor, care acoperă localitățile 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 ale unor livrări/întârzieri neregulamentare 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” – un medicament cu codul ATC A10BJ06 sub formă de doze injectabile.

Au fost raportate livrări neconforme, întârzieri sau refuzuri din depozite în ceea ce privește una dintre insulinele din grupa farmacologică A10A „Insuline și analogi” în peste 2/3 din totalul de provincii ale țării. Au fost raportate livrări neconforme, întârzieri sau refuzuri din antrepozite în ceea ce privește șapte tipuri de insuline din acest grup farmacologic în aproape toate provinciile din țară.

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 Fondului Național 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 lunar mediu 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 grupa farmacologică J01 „Medicamente antibacteriene de uz sistemic” – toate medicamentele din grupă în formele farmaceutice „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală”:

În urma unei examinări și analize a informațiilor primite, s-a stabilit că cele mai mari întârzieri, nereguli în aprovizionare, inclusiv refuzurile din depozitele distribuitorilor angro, au

fost constatate pentru medicamentele care aparțin INN: amoxicilină, acid clavulanic – șapte medicamente din 29 pentru care s-au raportat blocaje în aprovizionare. 86 % dintre provinciile țării au raportat refuzul și/sau aprovizionarea neregulată a unuia dintre aceste șapte medicamente. În ceea ce privește celelalte șase medicamente, au fost raportate întârzieri sau refuzuri de furnizare între 54 % și 32 % dintre provinciile țării.

Fără a aduce atingere mecanismelor de restricționare a exporturilor prevăzute în capitolul nouă litera (b) „Exportul de medicamente. Sistem electronic specializat pentru monitorizarea și analiza medicamentelor” din Legea privind medicamentele de uz uman, există un deficit continuu de medicamente, după cum reiese din analiza datelor primite de la instituțiile menționate mai sus. Dovada în acest sens sunt semnalele continue ale medicamentelor lipsă din rețeaua de farmacii primite la Ministerul Sănătății. Unul dintre posibilele motive ale acestui deficit este faptul că aceste produse sunt exportate din Republica Bulgaria către alte țări în cantități care creează condiții pentru un potențial deficit al acestor 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 privind disponibilitatea grupurilor de medicamente menționate mai sus și a informațiilor prezentate anterior, s-a constatat necesitatea impunerii unei interdicții de export pentru grupurile de produse medicamentoase la care se face referire la punctul I.

În continuare, stabilirea termenului prevăzut la punctul III pentru interdicția de export a medicamentelor menționate la punctul I va conduce la un echilibru între, pe de o parte, obiectivul măsurii aplicate – respectiv asigurarea unei cantități suficiente din aceste medicamente necesare tratamentului pacienților bulgari, protejarea sănătății acestora și garantarea continuității tratamentului lor, și, pe de altă parte, respectarea dreptului operatorilor economici (pe o perioadă prelungită) de a realiza libera circulație a bunurilor cu care fac comerț (în acest caz, medicamente).

Obiectivul urmărit – asigurarea disponibilității pe piața farmaceutică bulgară a unor cantități suficiente din medicamentele necesare pentru a satisface nevoile populației – ar trebui să fie proporțional cu potențialele beneficii economice pe care titularii autorizațiilor de introducere pe piață le-ar fi avut dacă ar fi putut exporta produsele descrise în perioada în cauză. Perioada de interdicție 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 niciun drept sau 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 17 mai 2024 până la 16 iunie 2024.

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

DR. GALYA KONDEVA  
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII