



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.

STABILESC URMĂTOARELE:

I. Interzic exportul, în sensul articolului 217a alineatul (3) din Legea privind medicamentele de uz uman, al medicamentelor Neorecormon, soluție injectabilă, 2000 iu (6667 iu/ml – 0,3 ml) x 6 seringi preumplute și Neorecormon, soluție injectabilă, 3 000 iu (10 000 iu/ml - 0,3 ml) x 6 seringi preumplute, aparținând denumirii comune internaționale (DCI) Eritropoietină (Epoetină beta) (eritropoietină umană recombinantă), care au primit autorizație de introducere pe piață 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.

II. Motive:

Medicamentele Neorecormon, soluție injectabilă, 2 000 iu (6667 iu/ml – 0,3 ml) x 6 seringi preumplute și Neorecormon, soluție injectabilă, 3 000 iu (10 000 iu/ml – 0,3 ml) x 6 seringi preumplute sunt autorizate pentru utilizare în țară în cadrul unei proceduri centralizate la nivelul UE. Tratamentul cetățenilor bulgari cu aceste două medicamente este rambursat de Fondul național de asigurări de sănătate (NHIF) pentru următoarele boli: N18.8 „Alte manifestări ale insuficienței renale cronice” și N18.0 „Stadiul terminal al bolii renale”. Frecvența administrării

produselor în algoritmul de diagnostic terapeutic prevăzut în „Cerințele NHIF pentru tratamentul insuficienței renale cronice în predializă în asistența medicală ambulatorie” poate varia între necesitatea administrării de trei ori pe săptămână (pentru tratamentul corectiv) și de 1-3 ori pe săptămână (în cazul tratamentului de susținere), doza luând în considerare nivelul hemoglobinei, ceea ce implică, la rândul său, continuitatea lanțului de aprovizionare.

Ministerul Sănătății a primit o scrisoare din partea reprezentantului autorizat al deținătorului autorizației de introducere pe piață (DAP) a medicamentelor de la punctul I, prin care este informat cu privire la suspendarea temporară preconizată (începând cu luna iunie) a vânzărilor în Republica Bulgaria a medicamentului NeoRecormon soluție injectabilă în seringă preumplută, DCI eritropoietină (Epoetină beta), ca urmare a unor circumstanțe neprevăzute în fabricarea produsului.

În acest sens, Ministerul Sănătății a solicitat Agenției Bulgare pentru Medicamente (BDA) să efectueze o inspecție în timp util a distribuitorilor angro (DA) și a deținătorilor de autorizații de punere pe piață în ceea ce privește cantitățile disponibile de medicamente, livrările efectuate de la începutul anului, precum și livrările planificate în țară pentru medicamentele care aparțin denumirii comune internaționale: eritropoietină (epoetină beta). De asemenea, sunt necesare informații cu privire la regularitatea livrărilor de la deținătorul autorizației de punere pe piață către DA din țară, precum și cu privire la intențiile privind livrările viitoare.

Consiliile de experți ale specialităților medicale „Nefrologie pediatrică și hemodializă” și „Nefrologie” au fost, de asemenea, informate.

Ulterior, a fost primită o a doua scrisoare din partea reprezentantului titularului autorizației de introducere pe piață din Bulgaria, prin care se informează Ministerul Sănătății cu privire la prelungirea până în anul următor a suspendării temporare a vânzărilor pentru medicamentele menționate la punctul I (până în ianuarie și februarie 2026).

BDA i s-a solicitat, în timp util, să reexamineze cantitățile disponibile în depozitele deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață și ale DA, livrările efectuate de la începutul anului, precum și livrările planificate în țară pentru medicamentele care aparțin DCI: eritropoietină (epoetină beta). S-a stabilit că livrările planificate pentru luna august nu au avut loc.

Pe baza datelor furnizate de BDA, a fost efectuată o analiză privind consumul și aprovizionarea pieței farmaceutice cu produsele specificate, conform căreia s-a stabilit că pentru medicamentul Neorecormon, soluție injectabilă, 2 000 UI, stocul total pentru o perioadă de aproximativ două luni a scăzut cu 355 de ambalaje, ceea ce depășește semnificativ de peste 3,4 ori media vânzărilor lunare rambursate de NHIF.

Pentru medicamentul NeoRecormon, soluție injectabilă, 3 000 UI, există o tendință descendentă a numărului de pacienți și, prin urmare, a pachetelor rambursate, care s-ar putea datora și dificultății accesului pacienților la acest medicament și cererii pentru o alternativă terapeutică. Disponibilitatea totală pentru o perioadă de aproximativ două luni a scăzut cu 500 de

pachete, ceea ce depășește de peste 1,8 ori media vânzărilor lunare rambursate de NHIF pentru perioada de la începutul anului.

Dacă nu este exportat din țară, iar rata actuală de consum este menținută, cantitățile disponibile ale acestui medicament ar răspunde nevoilor pacienților până la jumătatea lunii septembrie a acestui an (aproximativ o lună și jumătate).

Având în vedere analiza efectuată și faptul că vânzările de medicamente vor fi suspendate până în ianuarie și februarie 2026, este necesar să se impună o interdicție asupra exportului acestora.

În ciuda existenței unor mecanisme legislative de restricționare a exportului de produse medicamentoase, prevăzute în capitolul nouă „b” „Exportul de produse medicamentoase”. Un sistem electronic specializat pentru trasabilitatea și analiza medicamentelor” din Legea privind medicamentele de uz uman, după cum reiese din analiza datelor menționate anterior, că există un risc ridicat de deficit al medicamentelor menționate la punctul I. Exportul de medicamente fără restricții creează o condiție prealabilă pentru deficit pe piața internă, în special având în vedere disponibilitatea limitată.

Indiferent de natura juridică a activității desfășurate, exportul medicamentelor menționate la punctul I ar perturba echilibrul dintre cantitățile furnizate pe teritoriul național și necesitățile crescute pentru satisfacerea cerințelor.

În plus, prin stabilirea termenului specificat la punctul III din ordinul de interdicție a exporturilor de medicamente Neorecormon, soluție injectabilă, 2 000 UI, și Neorecormon, soluție injectabilă, 3 000 UI, se va realiza un echilibru între obiectivul măsurii aplicate – asigurarea unor cantități suficiente de medicament necesare pentru tratarea pacienților cu insuficiență renală cronică, protejându-le sănătatea și asigurând bunăstarea, pe de o parte, și, pe de altă parte, pentru a nu încălca pentru o perioadă lungă de timp dreptul operatorilor economici de a efectua libera circulație a mărfurilor pe care le comercializează, în cazul de față: medicamente.

Obiectivul de a asigura aprovizionarea pieței bulgare a medicamentelor cu cantități suficiente de medicamente pentru a satisface nevoile populației ar trebui să fie proporțional cu posibilele beneficii economice pe care titularii autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor le-ar avea dacă ar fi putut exporta medicamentele în perioada respectivă. 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 a fost stabilită 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 va intra în vigoare de la emiterea prezentului ordin până la 15 februarie 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