



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Número de notificación : 2024/0445/BG (Bulgaria)

Proyecto de Orden por la que se prohíbe la exportación de determinados medicamentos

Fecha de recepción : 06/08/2024

Final del periodo de statu quo : Not applicable (closed)

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2024) 2125

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2024/0445/BG

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20242125.ES

1. MSG 001 IND 2024 0445 BG ES 06-08-2024 BG NOTIF

2. Bulgaria

ЗА. Министерство на икономиката и индустрията,
дирекция "Европейски въпроси и законодателство на ЕС за стоки и услуги",
ул. "Славянска" № 8, 1000 София,
Tel.: +359 2 940 7336, +359 2 940 7565

ЗВ. Министерство на здравеопазването,
дирекция "Лекарствена политика",
пл. "Св. Неделя" № 5, 1000 София,
Tel.: +359 2 930 1298, email: vvasiyanova@mh.government.bg

4. 2024/0445/BG - C10P - Productos farmacéuticos

5. Proyecto de Orden por la que se prohíbe la exportación de determinados medicamentos



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

6. Medicamentos.

7.

8. Queda prohibido, 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 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 la clasificación anatómica, terapéutica y química, 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 inyectable;
- 3) J01 «Antiinfecciosos para uso sistémico»: todos los medicamentos del grupo en forma de dosis farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral».

La prohibición se aplicará desde el 19 de agosto de 2024 hasta el 19 de septiembre de 2024.

9. Los motivos de la Orden son los siguientes:

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 insulinodependiente) 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 junio, mediante la Orden n.º RD-01-537/18.7.2024 del Ministro de Sanidad se prohibió la exportación de medicamentos clasificados con arreglo a una clasificación anatómica, terapéutica y química conforme a 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 inyectable;
- 3) J01 «Antiinfecciosos para uso sistémico»: todos los medicamentos del grupo en las formas farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral».

Para analizar la situación de su disponibilidad en el mercado y el acceso de los pacientes a estos, se solicitó a la Agencia de Medicamentos de Bulgaria información sobre las cantidades disponibles de los medicamentos procedentes de grupos farmacológicos sujetos a la prohibición de exportación a mayoristas y farmacias, información de las Inspecciones Regionales de Sanidad sobre los controles realizados en farmacias comunitarias sobre la disponibilidad de medicamentos, que abarcaban asentamientos grandes y pequeños. En el sitio web de la Caja nacional del seguro de enfermedad, se investigó el consumo de medicamentos y el número de asegurados sanitarios.

Tras un análisis de los datos recibidos de las citadas instituciones, existen indicios de suministros irregulares/retrasos o denegación en los almacenes mayoristas de 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.

Por lo que se refiere a los medicamentos pertenecientes al grupo farmacológico A10A «Insulinas y análogos», se observa



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

que cinco de ellos tienen un suministro irregular, un retraso o una denegación de los almacenes en más del 50 % de todos los distritos del país.

En relación con otras cinco insulinas de este grupo farmacológico, se notificaron denegaciones de mayoristas en casi o más del 30 % de todos los distritos del país. Por lo que se refiere al resto de insulinas que, según se informó, sufrieron retrasos, suministros irregulares o denegaciones por parte del mayorista, se observaron problemas en un solo distrito. Sobre la base de un análisis de la información recibida de la Agencia de Medicamentos de Bulgaria, comparable a la información relativa al consumo medio mensual de medicamentos por parte de los asegurados, se constató la dificultad de suministrar los medicamentos del grupo farmacológico A10A «Insulinas y análogos» tanto a las farmacias como a los pacientes.

En lo que respecta al medicamento con la DCI semaglutida:

Las inspecciones llevadas a cabo por las Inspecciones Regionales de Sanidad han detectado algunas dificultades en el suministro del medicamento en las farmacias de las siguientes provincias: Varna, Razgrad, la ciudad de Sofía, Stara Zagora y Haskovo.

En lo que respecta a los medicamentos del siguiente 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 constató que el mayor retraso, la irregularidad en los suministros, incluida la denegación de los almacenes de mayoristas, se encontraba en los medicamentos pertenecientes a las siguientes DCI: amoxicilina, ácido clavulánico: nueve medicamentos de un total de veinte con informes de cuellos de botella en el suministro. El 36 % de los distritos del país notificaron la denegación o el suministro irregular de uno de estos nueve medicamentos, mientras que el 32 % de los distritos sufrieron retrasos o denegaciones en el suministro del mismo medicamento, pero en una concentración diferente del principio activo. En el 25 % y el 18 % de los distritos, respectivamente, hubo suministros irregulares o denegaciones de medicamentos que contenían la DCI azitromicina y cefuroxima. En relación con diez de los medicamentos pertenecientes a este grupo, se observaron problemas relacionados con el suministro en un solo distrito.

Cabe señalar que, según la información agregada facilitada por las Inspecciones Regionales de Sanidad, se detectó escasez, irregularidades o denegaciones por parte de los almacenes en medicamentos pertenecientes a siete DCI: amoxicilina y ácido clavulánico, azitromicina, cefuroxima, amoxicilina, cefpodoxima, claritromicina, cefaclor.

Aunque los mecanismos establecidos en la legislación para restringir la exportación de medicamentos tal como se establece en el capítulo nueve ter, «Exportación de medicamentos. Sistema electrónico especializado para el seguimiento y análisis de medicamentos», de la Ley de medicamentos en la medicina humana, como puede observarse en el análisis de los datos recibidos de las citadas instituciones, se sigue observando una escasez de medicamentos. Prueba de ello es la continua recepción de señales de falta en la red de farmacias de estos medicamentos recibidas en el Ministerio de Sanidad, y una de las posibles razones de esta escasez es que estos productos se están exportando desde el territorio de 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 los mismos 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 identificado la necesidad de introducir una prohibición de exportación de los mencionados grupos de medicamentos.

Además, al fijar un plazo para la prohibición de exportación de los medicamentos sujetos a la prohibición de exportación, tal como se especifica en la Orden, se logrará un equilibrio entre el objetivo de la medida aplicada, a saber, garantizar una cantidad suficiente de estos medicamentos necesarios para el tratamiento de los pacientes búlgaros, proteger su salud y asegurar la continuidad de su terapia farmacológica, por una parte, y, por otra, garantizar que no se vulnerará durante un largo período el derecho de los operadores económicos a llevar a cabo la libre circulación de las mercancías en las que comercian, en este caso los medicamentos.

El objetivo jurídico de garantizar al mercado sanitario búlgaro los medicamentos suficientes para satisfacer las necesidades de la población debe ser proporcional a los posibles beneficios económicos que habrían tenido los titulares de la autorización de comercialización si pudieran exportar los productos descritos en dicho período. El plazo de



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

prohibición propuesto no infringe el principio de proporcionalidad establecido en el Código de Procedimiento Administrativo (CPA), cuyo principal objetivo es el acto administrativo y su aplicación para no afectar a los derechos e intereses legítimos en mayor medida que lo necesario para el propósito para el que se emite el acto (artículo 6, apartado 2, del CPA).

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 discriminación arbitraria o imponer restricciones encubiertas al comercio entre los Estados miembros, tal como se menciona en el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

10. Referencias a los textos de base: No existen textos de base.

11. Sí.

12. En la actualidad, se reciben numerosos informes sobre la falta de insulina en las farmacias, que es vital para el tratamiento de la diabetes, incluidos los suministros irregulares, los retrasos o las denegaciones por parte de los almacenes de mayoristas de estos medicamentos, así como datos de la Agencia de Medicamentos de Bulgaria, comparables a los datos sobre el consumo medio mensual de medicamentos por parte de los asegurados de salud, publicados por la Caja nacional del seguro de enfermedad, sobre la dificultad de abastecimiento de farmacias y pacientes. En relación con el grupo A10A «Insulinas y análogos», se observa que cuatro de ellos tienen suministros irregulares, retrasos o denegaciones de los almacenes en más del 50 % de todos los distritos del país. En relación con otras cinco insulinas de este grupo farmacológico, se notificaron denegaciones de mayoristas en el 30 % de todos los distritos del país. El análisis también muestra que el mayor retraso existe para los medicamentos pertenecientes a las siguientes DCI: amoxicilina, ácido clavulánico: se notificó que nueve medicamentos de un total de veinte tienen dificultades de suministro. En relación con los demás medicamentos del grupo, también se producen retrasos o denegaciones. La necesidad de la medida inmediata se determinó tras un análisis en profundidad de la situación actual relativa a la disponibilidad de medicamentos y a la luz de los datos del sistema. La medida logrará un suministro oportuno y adecuado de cantidades suficientes de estos medicamentos para el tratamiento de los pacientes búlgaros, lo que garantizará la protección de su salud y la continuidad de su terapia.

13. No.

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu