



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2024/0445/BG (Bulgaria)

Progetto di ordinanza che vieta l'esportazione di taluni medicinali

Data di ricezione : 06/08/2024

Termine dello status quo : Not applicable (closed)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2024) 2125

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2024/0445/BG

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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 késések - 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.IT

1. MSG 001 IND 2024 0445 BG IT 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 - Prodotti farmaceutici

5. Progetto di ordinanza che vieta l'esportazione di taluni medicinali

6. Medicinali



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. È vietata l'esportazione, ai sensi dell'articolo 217 bis, paragrafo 3, della legge sui medicinali per uso umano, dei seguenti medicinali che hanno ottenuto un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, e dei medicinali con autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, della legge sui medicinali per uso umano, classificati secondo un sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico conformemente ai requisiti dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) in gruppi farmacologici:

1. A10A "Insuline e analoghi" - tutti i medicinali del gruppo;
2. A10B "Ipoglicemizzanti, escluse le insuline" - un medicinale con codice ATC A10BJ06 sotto forma di iniezione;
3. J01 "Antibatterici per uso sistemico" - tutti i medicinali del gruppo nelle forme farmaceutiche "polvere per sospensione orale" e "granuli per sospensione orale".

Il divieto si applica dal 19 agosto 2024 al 19 settembre 2024.

9. I motivi dell'ordinanza sono i seguenti:

Il diabete è una malattia cronica che si verifica quando il pancreas non produce abbastanza insulina o quando il corpo non riesce a utilizzare efficacemente l'insulina che produce. L'insulina è un ormone che regola il livello di zucchero nel sangue. L'aumento di zucchero nel sangue, ovvero l'iperglicemia, è il risultato del diabete non controllato e nel tempo provoca gravi danni a molti dei sistemi del corpo, in particolare a quello nervoso e vascolare.

Il diabete di tipo 1 (noto come insulino-dipendente) è caratterizzato da una produzione insufficiente di insulina e richiede la somministrazione giornaliera di insulina parenterale.

Il diabete di tipo 2 interessa le modalità in cui il glucosio viene assorbito nel corpo e trasformato in energia. Si tratta di una condizione patologica in cui le cellule non rispondono normalmente all'insulina ormonale o riducono il numero di recettori dell'insulina in risposta all'iperinsulinemia.

Il principale pericolo dato dal diabete è costituito dalle sue complicanze croniche. Il diabete porta infatti allo sviluppo di danni agli occhi, ai reni, al sistema nervoso e provoca malattie cardiovascolari, ictus cerebrali, dolore alle estremità inferiori, ecc.

A metà giugno, mediante decreto n. RD-01-537/18.07.2024 del ministro della Salute è stata vietata l'esportazione di medicinali classificati secondo un sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico conforme ai requisiti dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nei seguenti gruppi farmacologici:

1. A10A "Insuline e analoghi" - tutti i medicinali del gruppo;
2. A10B "Ipoglicemizzanti, escluse le insuline" - un medicinale con codice ATC A10BJ06 sotto forma di iniezione;
3. J01 "Antibatterici per uso sistemico" - tutti i medicinali del gruppo nelle forme posologiche "polvere per sospensione orale" e "granulato per sospensione orale".

Al fine di analizzare la situazione della loro disponibilità sul mercato e l'accesso dei pazienti, sono state richieste informazioni all'Agenzia bulgara per i farmaci (BDA) sulle quantità disponibili di medicinali dei gruppi farmacologici soggetti al divieto di esportazione ai grossisti e alle farmacie, agli ispettorati regionali della salute sui controlli effettuati nelle farmacie comunali sulla disponibilità di medicinali, coprendo insediamenti grandi e piccoli. Dal sito web del Fondo nazionale di assicurazione sanitaria (NHIF) è stata effettuata un'indagine sul consumo di medicinali e sul numero di persone assicurate.

Dall'analisi dei dati ricevuti dalle istituzioni sopra citate, emergono indicazioni di consegne/ritardi o rifiuti irregolari da parte dei magazzini dei grossisti per i medicinali dei seguenti gruppi farmacologici: A10A "Insuline e analoghi", J01 "Medicinali antifettivi per uso sistemico" (nelle forme posologiche "polvere per sospensione orale" e "granuli per sospensione orale") e A10B "Ipoglicemizzanti, escluse le insuline" - un medicinale con codice ATC A10BJ06 in forma posologica iniettabile.

Per quanto riguarda i medicinali appartenenti al gruppo farmacologico A10A "Insuline e analoghi", si osserva che cinque insuline presentano forniture irregolari/ritardi o rifiuti dai depositi in oltre il 50 % della totalità dei distretti del paese. In relazione ad altre cinque insuline di questo gruppo farmacologico, sono stati segnalati rifiuti da parte di grossisti in quasi il 30 % della totalità dei distretti del paese. Per il resto delle insuline per le quali sono state segnalate forniture irregolari/ritardi o rifiuti da parte dei grossisti, sono stati riscontrati problemi in singoli distretti.



EUROPEAN COMMISSION

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

Sulla base di un'analisi delle informazioni ricevute dalla BDA, confrontabili con le informazioni sul consumo medio mensile di medicinali da parte degli assicurati, si è constatato che esiste una difficoltà a fornire sia alle farmacie sia ai pazienti i medicinali del gruppo farmacologico A10A "insuline e analoghi".

Per quanto riguarda il medicinale con INN Semaglutide:

Dalle ispezioni effettuate dagli ispettorati regionali della sanità sono emerse alcune difficoltà nella fornitura del medicinale nelle farmacie delle seguenti province: Varna, Razgrad, Sofia City, Stara Zagora e Haskovo.

Per quanto riguarda i medicinali del seguente gruppo farmacologico: J01 "Antibatterici per uso sistemico" - tutti i medicinali del gruppo nelle forme farmaceutiche "polvere per sospensione orale" e "granulato per sospensione orale": dopo una revisione e un'analisi delle informazioni ricevute, è emerso che i maggiori ritardi e irregolarità nelle forniture, compreso il rifiuto dai magazzini dei grossisti, sono stati riscontrati per i medicinali appartenenti a INN: Amoxicillina, acido clavulanico - 9 medicinali su 20 con segnalazioni di strozzature nella fornitura. Il 36 % dei distretti del paese ha segnalato rifiuti e/o forniture irregolari di uno di questi nove medicinali, mentre il 32 % dei distretti ha subito ritardi o rifiuti nella fornitura dello stesso medicinale, ma in una diversa concentrazione del principio attivo. Nel 25 % e nel 18 % dei distretti, rispettivamente, si sono verificate forniture irregolari o rifiuti di medicinali contenenti DCI Azithromicina e Cefuroxime. In relazione a 10 dei medicinali appartenenti a questo gruppo, i problemi relativi all'approvvigionamento sono stati osservati in singoli distretti.

Va osservato che, secondo le informazioni aggregate fornite dagli ispettorati regionali della sanità, sono state riscontrate carenze, irregolarità o rifiuti da parte dei magazzini per i medicinali appartenenti a 7 DCI: Amoxicillina e acido clavulanico, Azitromicina, Cefuroxima, Amoxicillina, Cefpodoxima, Claritromicina, Cefaclor.

Nonostante i meccanismi previsti dalla legislazione per limitare l'esportazione di medicinali di cui al Capitolo 9 "b"

"Esportazione di medicinali. Sistema elettronico specializzato per il monitoraggio e l'analisi dei medicinali" della legge sui medicinali per uso umano, come si è potuto notare dall'analisi dei dati ricevuti dalle istituzioni sopra citate, si continua a osservare una carenza di medicinali. Una prova in tal senso è la continua ricezione di segnali di carenza nella rete di farmacie di questi medicinali pervenuti al ministero della Salute, e una delle possibili ragioni di questa carenza è che questi prodotti vengono esportati dal territorio della Repubblica di Bulgaria verso altri paesi in quantità tali da creare le condizioni per una potenziale carenza di questi medicinali sul mercato bulgaro.

Indipendentemente dalla natura giuridica dell'attività svolta, l'esportazione di medicinali utilizzati per il trattamento del diabete e di medicinali antibatterici per uso sistemico, nonché i ritardi osservati nella fornitura, disturbano l'equilibrio tra i medicinali forniti sul territorio del Paese e l'aumento del loro fabbisogno per soddisfare le esigenze sanitarie della popolazione.

A seguito di un'analisi approfondita della situazione attuale per quanto riguarda la disponibilità dei suddetti gruppi di medicinali e delle informazioni fornite sopra, è stata individuata la necessità di introdurre un divieto di esportazione dei suddetti gruppi di medicinali.

Inoltre, fissando un termine per il divieto di esportazione dei medicinali soggetti al divieto di esportazione, come specificato nell'ordinanza, si raggiungerà un equilibrio tra l'obiettivo della misura applicata - assicurare una quantità sufficiente di questi medicinali necessari per il trattamento dei pazienti bulgari, proteggere la loro salute e garantire la continuità della loro terapia farmacologica - da un lato, e dall'altro, il diritto degli operatori economici di effettuare la libera circolazione delle merci in cui commerciano - in questo caso i medicinali - non sarà violato per un lungo periodo di tempo.

L'obiettivo perseguito, vale a dire fornire al mercato farmaceutico bulgaro un quantitativo sufficiente di medicinali per soddisfare le esigenze della popolazione, dovrebbe essere proporzionato ai possibili vantaggi economici che i titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio avrebbero avuto se fossero stati in grado di esportare i prodotti descritti in tale periodo. Il periodo di divieto introdotto non viola il principio di proporzionalità sancito dal codice di procedura amministrativa, il cui scopo principale è che l'atto amministrativo e la sua attuazione non ledano diritti e interessi legittimi in misura maggiore di quanto necessario allo scopo per il quale l'atto è emesso (articolo 6, paragrafo 2, del CPA). Il periodo di validità del divieto, così come dei medicinali specifici, è stato definito seguendo rigorosamente il principio di proporzionalità, al fine di salvaguardare la salute della popolazione, e seguendo il divieto di discriminazione arbitraria o di restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri, di cui all'articolo 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.



EUROPEAN COMMISSION

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

11. Sì

12. Attualmente si ricevono numerose segnalazioni per la mancanza di insulina nelle farmacie, che è essenziale per il trattamento del diabete, tra cui forniture irregolari/ritardi o rifiuti da parte dei magazzini dei grossisti di tali medicinali, nonché dati della BDA, comparabili ai dati sul consumo medio mensile di medicinali da parte degli assicurati sanitari, pubblicati dall'NHIF, sulla difficoltà di approvvigionamento delle farmacie e dei pazienti. In relazione al gruppo A10A "Insuline e analoghi", si osserva che quattro insuline presentano forniture irregolari/ritardi o rifiuti dai magazzini in oltre il 50 % di tutti i distretti del paese. In relazione ad altre cinque insuline di questo gruppo farmacologico, nel 30 % dei distretti del paese sono stati segnalati rifiuti da parte dei grossisti. L'analisi mostra inoltre che il ritardo maggiore si registra per i medicinali con DCI: Amoxicillina, acido clavulanico - 9 medicinali su 20 presentano difficoltà di approvvigionamento. Gli altri medicinali del gruppo sono altresì soggetti a ritardi o rifiuti. La necessità di una misura immediata è stata individuata a seguito di un'analisi approfondita della situazione attuale relativa alla disponibilità di medicinali e alla luce dei dati del sistema. La misura garantirà la fornitura tempestiva e adeguata di quantità sufficienti di tali medicinali per il trattamento dei pazienti bulgari, il che garantirà la protezione della loro salute e la continuità della terapia farmacologica.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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