



REPUBLICA BULGARIA

Ministerul Sănătății

Ministrul Sănătății

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 HOTĂRĂSC:

I. Interzic exportul, în sensul articolului 217a alineatul (3) din Legea privind medicamentele de uz uman, a 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 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 în temeiul articolului 26 alineatul (1) din Legea privind medicamentele de uz uman, clasificate în funcție de o clasificare anatomică terapeutică chimică (ATC) în conformitate 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 iulie, Ordinul meu nr. RD-01-537/18.07.2024 a interzis exportul medicamentelor menionate la punctul I. Pentru a analiza situația privind disponibilitatea acestora pe piață și accesul pacienților la acestea, au fost solicitate informații de la Agenția Bulgară pentru Medicamente (BDA) privind disponibilitatea medicamentelor din grupele farmacologice care fac obiectul interdicției de export către angrosiști și farmacii, de la inspectoratele regionale de sănătate privind controalele efectuate în farmaciile de tip deschis cu privire la disponibilitatea medicamentelor, acoperind așezări mari și mai mici. Pe site-ul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (NHIF), a fost efectuată o anchetă cu privire la consumul de medicamente și la numărul de persoane asigurate.

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 aparținând grupei farmacologice A10A „Insuline și analogi”, s-a putut observa că cinci dintre insuline au aprovizionări neregulate/întârzieri sau refuzuri din partea depozitelor în peste 50 % din toate districtele din țară. În ceea ce privește alte cinci insuline din această grupă farmacologică, au fost raportate refuzuri din partea angrosiștilor în

aproape sau peste 30 % din toate districtele din țară. Pentru restul insulinelor despre care s-a raportat că au existat întârzieri/neregularități în furnizarea sau refuzul distribuitorului angro, au fost întâmpinate probleme într-o singură provincie.

Pe baza unei analize a informațiilor primite de la BDA, comparabilă cu informațiile privind consumul mediu lunar de medicamente de către persoanele asigurate, s-a constatat că există dificultăți în aprovizionarea farmaciilor și a pacienților cu medicamentele din grupa farmacologică A10A „Insuline și analogi”.

În ceea ce privește medicamentul cu denumirea comună internațională semaglutidă:

Controalele efectuate de Inspectoratele Regionale de Sănătate au identificat unele dificultăți în furnizarea medicamentului în farmaciile din următoarele provincii: Varna, Razgrad, Sofia, Stara Zagora și 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 angrosiștilor, a fost constatată pentru medicamentele care aparțin denumirii comune internaționale: Amoxicilină, acid clavulanic – 9 medicamente din 20 sunt raportate ca înregistrând blocaje în aprovizionare. În 36 % din districtele din țară, s-a raportat refuzul și/sau furnizarea neregulată a unuia dintre aceste nouă medicamente, în timp ce în 32 % dintre districte s-a înregistrat o întârziere sau un refuz pentru același medicament, dar în concentrații diferite ale substanței active. În 25 % și, respectiv, 18 % dintre districte, există aprovizionare neregulată sau refuz de medicamente în cazul DCI Azitromicină și Cefuroximă. În ceea ce privește 10 dintre medicamentele care aparțin acestei grupe, au fost întâmpinate probleme legate de aprovizionare în mai multe districte.

Trebuie remarcat faptul că, în conformitate cu informațiile agregate furnizate de inspectoratele regionale de sănătate, au fost constatate lipsuri, nereguli sau refuzuri din partea depozitelor pentru medicamente aparținând unui număr de șapte DCI-uri: Amoxicilină și acid clavulanic, Azitromicină, Cefuroximă, Amoxicilină, Cefpodoximă, Claritromicină, Cefaclor.

Fără a aduce atingere mecanismelor prevăzute în legislația pentru a restricționa exportul de medicamente prevăzute în capitolul 9 „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, se observă în continuare 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 se aplică în perioada 19.8.2024-19.9.2024.

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

X

Д-р Галя Кондева
Министър на здравеопазването