

# **ORDEN SALIENTE N.º RD-01-59, DE 14 DE AGOSTO DE 2024, POR LA QUE SE PROHÍBE LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL SENTIDO DEL ARTÍCULO 217 BIS, APARTADO 3, DE LA LEY SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

## **ORDEN**

De conformidad con el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, sobre el régimen común aplicable a las exportaciones, el artículo 73 del Código de Procedimiento Administrativo y en relación con la escasez de medicamentos para determinadas enfermedades de riesgo mortal,

## **POR LA PRESENTE, ORDENO LO SIGUIENTE:**

I. Prohíbo exportar, 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 de uso 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 el marco del Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC) 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 de dosificación inyectable;
3. J01 «Antiinfecciosos para uso sistémico»: todos los medicamentos del grupo en las formas de dosificación «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral».

## **II. Motivos:**

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 insulino dependiente) 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.

Mediante la Orden n.º RD-01-537/18.07.2024 del Ministro de Sanidad, a mediados de julio, se prohibió la exportación de medicamentos con arreglo al punto I. 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 la disponibilidad 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 de tipo abierto sobre la disponibilidad de medicamentos, que abarcaban asentamientos grandes y pequeños. En el sitio web de la Caja nacional del seguro de enfermedad, se realizó una consulta sobre 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 de mayoristas a la hora de suministrar los 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 del grupo farmacológico A10A «Insulinas y análogos», se observa que cinco de las insulinas sufren un suministro irregular, retraso o denegación en los almacenes en más del 50 % de todas las provincias del país. En relación con otras cinco insulinas de este grupo farmacológico, se ha informado de la existencia de denegaciones en almacenes en casi o más del 30 % de todas las provincias del país. Por lo que respecta al resto de insulinas que, según se ha informado, han sufrido retraso/suministro irregular o denegación por parte del mayorista, se han encontrado problemas en provincias aisladas.

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, Sofía, Stara Zagora y Haskovo.

Fuente: Los sistemas de información jurídica «Ciela»

En lo que respecta a los medicamentos del 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 estableció que los mayores retrasos, las irregularidades en los suministros y las denegaciones en los almacenes de mayoristas, se han producido en relación con los medicamentos pertenecientes a la DCI amoxicilina, ácido clavulánico: se notificó que nueve medicamentos de un total de veinte tienen dificultades de suministro. El 36 % de las provincias del país notificaron la denegación o el suministro irregular de uno de estos nueve medicamentos, mientras que el 32 % de las provincias 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 las provincias, respectivamente, se produjo un retraso o una denegación de medicamentos con la DCI azitromicina y cefuroxima. En relación con 10 de los medicamentos pertenecientes a este grupo, se han encontrado problemas relacionados con el suministro en provincias aisladas.

Cabe señalar que, de acuerdo con la información agregada facilitada por las Inspecciones Regionales de Sanidad, se ha detectado escasez, irregularidad o denegación en los almacenes de medicamentos pertenecientes a 7 DCI: amoxicilina y ácido clavulánico, azitromicina, cefuroxima, amoxicilina, cefpodoxima, claritromicina, cefaclor.

Sin perjuicio de los mecanismos de restricción de las exportaciones establecidos en el capítulo nueve «b» «Exportación de medicamentos». Sistema electrónico especializado para el seguimiento y análisis de medicamentos» de la Ley sobre medicamentos de uso humano, existe una escasez continua de medicamentos, como lo demuestra el análisis de los datos recibidos de las instituciones mencionadas anteriormente. Prueba de ello son las continuas señales de ausencia de medicamentos en la red de farmacias recibidas en el Ministerio de Sanidad. Una de las posibles razones de esta escasez es que estos productos pueden exportarse desde la República de Bulgaria a otros países en cantidades que dan lugar a 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 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 consideró necesario imponer una prohibición de exportación de los grupos de medicamentos a que se refiere el punto I.

A continuación, la fijación del plazo a que se refiere el apartado III para la prohibición de la exportación de los medicamentos a que se refiere el punto I, permitirá alcanzar un equilibrio, por una parte, entre el objetivo de la medida aplicada —es decir, garantizar una cantidad suficiente de estos medicamentos necesaria para el tratamiento de los pacientes

búlgaros, proteger su salud y asegurar la continuidad de su tratamiento— y, por otra parte, la no violación del derecho de los operadores económicos (durante un largo período) a llevar a cabo la libre circulación de los productos con los que comercian (en este caso, medicamentos).

El objetivo perseguido —a saber, garantizar la disponibilidad en el mercado farmacéutico búlgaro de cantidades suficientes de los medicamentos necesarios para satisfacer las necesidades de la población— debe ser proporcional a los beneficios económicos potenciales que habrían tenido los titulares de las autorizaciones de comercialización si hubieran podido exportar los productos descritos durante el período en cuestión. El plazo de prohibición no infringe el principio de proporcionalidad establecido en el Código de Procedimiento Administrativo, cuyo principal objetivo es que el acto administrativo y su aplicación no afecten a los derechos e intereses legítimos en mayor medida de lo necesario para el propósito para el que se ha emitido el acto (artículo 6, apartado 2, del Código de Procedimiento Administrativo).

El plazo de duración de la prohibición y de los medicamentos específicos se ha definido siguiendo estrictamente el principio de proporcionalidad, con el fin de salvaguardar la salud de la población, y de conformidad con la prohibición de la discriminación arbitraria o las restricciones encubiertas del comercio entre los Estados miembros, a que se refiere el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

III. La prohibición prevista en el punto I se aplicará del 19 de agosto de 2024 al 19 de septiembre 2024.

IV. La Orden se publicará en el sitio web del Ministerio de Sanidad y se enviará a la Agencia de Aduanas para su información y ejecución.

DRA. GALYA KONDEVA  
MINISTRA DE SANIDAD