

**ORDINUL DE IEȘIRE nr. RD-01-59 DIN 14 AUGUST 2024 DE
INTERZICERE A EXPORTULUI DE MEDICAMENTE ÎN SENSUL
ARTICOLULUI 217A ALINEATUL (3) DIN LEGEA PRIVIND
MEDICAMENTELE DE UZ UMAN:**

ORDIN

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 DISPUN:

I. Interzic exportul, în sensul articolului 217a alineatul (3) din Legea privind medicamentele de uz uman, a următoarelor medicamente care au primit autorizație de utilizare 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 de utilizare în temeiul articolului 26 alineatul (1) din Legea privind medicamentele de uz uman, clasificate după codul anatomic-terapeutic-chimic (ATC) în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) din următoarele grupe farmacologice:

1. A10A „Insuline și analogi” – toate medicamentele din grupă;
2. A10B „Medicamente de reducere a zahărului din sânge, cu excepția insulinelor” – un medicament cu codul ATC A10BJ06 sub formă de doză injectabilă;
3. J01 „Medicamente antiinfecțioase de uz sistemic” – toate medicamentele din grupă în formele farmaceutice „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală”:

II. Motive:

Diabetul este o boală cronică care apare 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. 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, ale rinichilor, ale sistemului nervos, de boli cardiovasculare, accidente cerebrale, dureri la nivelul extremităților inferioare etc.

La mijlocul lunii iulie, Ordinul nr. RD-01-537/18.7.2024 a interzis exportul medicamentelor menționate 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 Fondului Național de Asigurări de Sănătate (NHIF), a fost efectuată o anchetă privind consumul de medicamente și numărul de persoane care plătesc contribuții la asigurările sociale.

În urma unei analize a datelor primite de la instituțiile menționate mai sus, există indicii privind livrări/întârzieri neregulamentare sau refuzuri din depozitele distribuitorilor angro pentru medicamentele din următoarele grupe farmacologice: A10A „Insuline și analogi”, J01 „Medicamente antiinfecțioase de uz sistemic” (sub formă de doze de „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală”) și A10B „Medicamente de reducere a glucozei din sânge, cu excepția insulinelor” – un 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 înregistrat aprovizionări neregulate/întârzieri sau refuzuri din partea depozitelor în peste 50 % din numărul total al districtelor din țară. În ceea ce privește alte cinci insuline din această grupă farmacologică, au fost raportate refuzuri din partea distribuitorilor angro în aproape sau peste 30 % din numărul total al districtelor 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 grupa farmacologică J01 „Medicamente antiinfecțioase de uz sistemic” – toate medicamentele din grup în formele farmaceutice „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală”:

În urma unei examinări și analize a informațiilor primite, s-a stabilit că cea mai mare întârziere, neregulile în aprovizionare, inclusiv refuzurile din depozitele distribuitorilor angro, a fost constatată pentru medicamentele care aparțin DCI: amoxicilină, acid clavulanic – 9 medicamente din 20 au fost raportate ca prezentând dificultăți de aprovizionare. În 36 % dintre 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 o aprovizionare neregulată sau refuz de furnizare a medicamentelor 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 de restricționare a exporturilor prevăzute în capitolul nouă litera (b) „Exportul de medicamente”. Sistem electronic specializat pentru monitorizarea și analiza medicamentelor” din Legea privind medicamentele de uz uman, există un deficit continuu de medicamente, după cum reiese din analiza datelor primite de la instituțiile menționate mai sus. Dovada în acest sens sunt semnalele continue ale medicamentelor lipsă din rețeaua de farmacii primite la Ministerul Sănătății. Unul dintre motivele posibile pentru acest deficit este faptul că aceste produse pot fi exportate din Republica Bulgaria către alte țări în cantități care pot duce la un potențial deficit 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, s-a considerat necesară introducerea unei interdicții la export pentru grupele de medicamente identificate la punctul I.

În plus, prin stabilirea termenului-limită menționat la punctul III pentru interdicția de export a medicamentelor menționate la punctul I, se va găsi un echilibru între, pe de o parte, obiectivul măsurii aplicate – și anume asigurarea unei cantități suficiente a acestor medicamente necesare pentru tratamentul pacienților bulgari, protejarea sănătății acestora și garantarea continuității tratamentului lor medicamentoase – și, pe de altă parte, neîncălcarea dreptului operatorilor economici (pentru o perioadă extinsă de timp) de a efectua libera circulație a mărfurilor pe care le comercializează (în acest caz, medicamente).

Obiectivul urmărit, și anume, asigurarea disponibilității pe piața farmaceutică bulgară a unor cantități suficiente din medicamentele necesare pentru a satisface nevoile populației, ar trebui să fie proporțional cu potențialele beneficii economice pe care titularii autorizațiilor de introducere pe piață le-ar fi avut dacă ar fi putut exporta produsele descrise în perioada în cauză. Perioada de interdicție 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 niciun drept sau 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, 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 august 2024-19 septembrie 2024.

IV. Ordinul se publică pe site-ul Ministerului Sănătății și se transmite Agenției Vamale spre informare și punere în aplicare.

DR. GALYA KONDEVA
MINISTRA SĂNĂTĂȚII