



EUROPEAN COMMISSION

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

Numărul notificării : 2024/0231/BG (Bulgaria)

Proiect de ordin privind interzicerea exportului de anumite medicamente

Data primirii : 26/04/2024

Terminarea perioadei de status quo : Not applicable (closed)

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2024) 1140

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2024/0231/BG

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

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 késésket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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: 20241140.RO

1. MSG 001 IND 2024 0231 BG RO 26-04-2024 BG NOTIF

2. Bulgaria

ЗА. Министерство на икономиката и индустрията
Дирекция "Техническа хармонизация"
ул. "Славянска" № 8, 1052 София
Tel.: +359 2 940 7336; +359 2 940 7522; +359 2 940 7480
FAX: +359 2 987 8952
e-mail: infopointBG@mi.government.bg

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

4. 2024/0231/BG - C10P - Produse farmaceutice



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Proiect de ordin privind interzicerea exportului de anumite medicamente

6. Medicamente

7.

8. Se interzice exportul în sensul articolului 217a alineatul (3) din Legea privind medicamentele de uz uman al 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 al medicamentelor cu autorizație de introducere pe piață eliberată în temeiul articolului 26 alineatul (1) din Legea privind medicamentele de uz uman, clasificate în conformitate cu o clasificare chimică terapeutică anatomică conformă 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 grupa „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală” sub formă de doze farmaceutice.

Interdicția se aplică de la 17.5.2024 până la 16.6.2024.

9. 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 aprilie, prin Ordinul ministrului sănătății nr. RD-01-277/15.4.2024 a fost interzis exportul de medicamente clasificate conform clasificării anatomice terapeutice și chimice 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 grupa „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală” sub formă de doze farmaceutice.

Pentru a analiza situația în ceea ce privește disponibilitatea lor pe piață și accesul pacienților la acestea, au fost solicitate informații din partea Agenției bulgare pentru medicamente (BDA) cu privire la disponibilitatea medicamentelor provenite din grupe farmacologice supuse interdicției de export în antrepozitele distribuitorilor angro și farmacii, informații din partea Inspectoratelor Regionale de Sănătate cu privire la controalele efectuate în farmaciile de tip deschis cu privire la disponibilitatea medicamentelor, care acoperă localitățile mari și mai mici, precum și informații din partea serviciilor de informare AD pentru cantitățile prescrise și distribuite de medicamente care fac obiectul interdicției.

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 din grupa farmacologică – A10A „Insuline și analogi”, se remarcă faptul că una dintre



EUROPEAN COMMISSION

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

insuline are o aprovizionare/întârziere neregulată sau un refuz în depozite în mai mult de două treimi din toate provinciile din țară. Șapte tipuri de insuline din această grupă farmacologică prezintă livrări neregulate/întârzieri sau refuzuri în depozite în aproape jumătate din toate districtele din țară.

În urma unei analize a informațiilor primite de la BDA, comparabile cu informațiile privind consumul lunar mediu de medicamente de către contribuabilii asigurați de sănătate, publicate pe site-ul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (NHIF), s-a constatat că a existat o dificultate în aprovizionarea atât a farmaciilor, cât și a pacienților cu medicamente din grupa farmacologică - A10A „Insuline și analogi”.

În ceea ce privește medicamentul cu denumirea comună internațională semaglutidă:

controalele efectuate de inspectoratele sanitare regionale, precum și în urma unei analize a informațiilor primite de la BDA și a consumului mediu lunar al medicamentului, au fost evidențiate dificultăți în furnizarea medicamentului în farmaciile din următoarele provincii: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Lovech, Razgrad, 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 - șapte medicamente din 29 pentru care s-au raportat blocaje în aprovizionare. 86 % din districtele din țară au raportat refuzul și/sau aprovizionarea neregulată cu unul dintre aceste șapte medicamente. În ceea ce privește celelalte șase medicamente, au existat întârzieri sau refuzuri de aprovizionare între 54 % și 32 % din provinciile țării.

În pofida mecanismelor prevăzute în legislație 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, continuă să fie observată o penurie de medicamente. Dovada acestui lucru este primirea în continuare a raportărilor privind lipsa acestor medicamente în rețeaua de farmacii primite la Ministerul Sănătății în ultimele luni, 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 introducerii unei interdicții la export pentru grupele de medicamente menționate mai sus.

În plus, prin stabilirea perioadei de interdicție de export al medicamentelor menționate, se va realiza un echilibru între obiectivul măsurii aplicate - 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 cu care 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.

10. Trimiteri la textele de bază: Nu există texte de bază



EUROPEAN COMMISSION

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

11. Da

12. Au continuat să apară raportări cu privire la indisponibilitatea în farmacii a insulinei, care este vitală pentru tratamentul diabetului. Unul dintre motivele acestei indisponibilități este faptul că aceste produse sunt exportate din Bulgaria către alte țări în cantități care creează condiții pentru potențiale deficite pe piața bulgară. Au fost raportate date privind furnizările neconforme/întârzierile sau refuzurile din antrepozitele distribuitorilor angro pentru aceste medicamente, inclusiv date de la BDA, comparabile cu datele privind consumul mediu lunar de medicamente al persoanelor asigurate de sănătate, publicate de NHIF, cu privire la dificultatea de a aproviziona farmaciile și pacienții. Una dintre insuline a fost livrată în mod neregulat sau furnizarea acesteia a fost refuzată în antrepozite în peste două treimi din toate districtele din țară. Șapte insuline din această grupă farmacologică prezintă livrări/întârzieri neregulate sau refuzuri în antrepozite în aproape jumătate din toate districtele. Analiza arată, de asemenea, că există cea mai mare întârziere pentru medicamentele care aparțin denumirii comune internaționale: amoxicilină, acid clavulanic - șapte medicamente din 29 pentru care s-au raportat blocaje în aprovizionare. În sistemul de monitorizare și analiză, se observă în continuare un deficit de medicamente. Necesitatea unei măsuri imediate a fost identificată în urma unei analize aprofundate a situației actuale cu privire la disponibilitatea medicamentelor și având în vedere datele din sistem. Măsura va asigura furnizarea în timp util și adecvată a acestor medicamente pentru tratamentul pacienților bulgari, ceea ce va asigura protecția sănătății acestora și va asigura continuitatea tratamentului medicamentos.

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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