



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2024/0445/BG (Bulgaria)

## Proiect de ordin privind interzicea exportului de anumite medicamente

Data primirii : 06/08/2024

Terminarea perioadei de status quo : Not applicable (closed)

### Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2024) 2125

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2024/0445/BG

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

Notification – Notification – 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 késésekét - 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.RO

1. MSG 001 IND 2024 0445 BG RO 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 - Produse farmaceutice

5. Proiect de ordin privind interzicea exportului de anumite medicamente

6. Medicamente



## EUROPEAN COMMISSION

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

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 următoarele 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 19.8.2024 până la 19.9.2024.

9. Justificările ordinului sunt următoarele:

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 iunie, prin Ordinul ministrului sănătății nr. RD-01-537/18.7.2024 a fost interzis exportul de medicamente clasificate în conformitate cu o clasificare chimică terapeutică anatomică în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) în următoarele 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”.

Pentru a analiza situația disponibilității lor pe piață și accesul pacienților la acestea, au fost solicitate informații din partea Agenției bulgare pentru medicamente (BDA) cu privire la cantitățile disponibile de medicamente din grupele farmacologice supuse interdicției de export către angrosiști și farmacii, de la Inspectoratele Regionale de Sănătate cu privire la controalele efectuate în farmaciile comunitare cu privire la disponibilitatea medicamentelor, care acoperă localitățile 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 care aparțin grupei farmacologice A10A „Insuline și analogi”, se observă că cinci dintre insuline au o aprovizionare/întârziere neregulată sau refuz din partea antrepozitelor în mai mult de 50 % din toate districtele din țară.

În ceea ce privește alte cinci insuline din această grupă farmacologică, au fost raportate refuzuri din partea angrosiștilor



## EUROPEAN COMMISSION

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

În aproape sau peste 30 % din toate districtele din țară. În ceea ce privește restul insulinelor despre care s-a raportat că au suferit au existat întârzieri/livrări neregulate sau refuzul angrosistului, au fost observate probleme în districte individuale.

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 - nouă medicamente din 20 pentru care s-au raportat blocaje în aprovizionare. 36 % dintre districtele din țară au raportat refuzul și/sau furnizarea neregulată a unuia dintre aceste nouă medicamente, în timp ce 32 % dintre districte s-au confruntat cu întârzieri sau refuzuri în ceea ce privește aprovizionarea cu același medicament, dar într-o concentrație diferită a substanței active. În 25 % și, respectiv, 18 % dintre districte, au existat livrări neregulate sau refuzuri privind medicamentele care conțin DCI Azithromycin și Cefuroxime. În ceea ce privește 10 dintre medicamentele care aparțin acestei grupe, au fost observate probleme legate de aprovizionare în anumite districte.

Trebuie remarcat faptul că, potrivit informațiilor agregate furnizate de Inspectoratele Regionale de Sănătate, au fost constatate deficite, nereguli sau refuzuri din partea antrepozitelor pentru medicamentele care aparțin unui număr de șapte DCI: Amoxiciline și acid clavulanic, Azithromycin, Cefuroxime, Amoxiciline, cefpodoxime, Clarithromycin, Cefaclor. 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 unui termen pentru interzicerea exportului medicamentelor care fac obiectul interdicției de export, astfel cum este prevăzut în ordin, se va ajunge la un echilibru între obiectivul măsurii aplicate - asigurarea unei cantități suficiente de astfel de medicamente necesare pentru tratamentul pacienților bulgari, protejarea sănătății acestora și asigurarea continuității terapiei lor medicamentoase - pe de o parte, și dreptul operatorilor economici de a efectua libera circulație a mărfurilor pe care le comercializează - în speță medicamente - pe de o parte, și, pe de altă parte, dreptul operatorilor economici de a efectua libera circulație a mărfurilor pe care le comercializează - în speță medicamente - care nu va fi încălcat pentru o perioadă lungă de timp.

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].



## EUROPEAN COMMISSION

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

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

11. Da

12. În prezent, se primesc numeroase raportări pentru lipsa insulinei în farmacii, care este esențială pentru tratamentul diabetului – inclusiv livrări/întârzieri neregulate sau refuzuri din partea antrepozitelor angrosiștilor pentru aceste medicamente, precum și date de la BDA, comparabile cu datele privind consumul mediu lunar de medicamente al asiguraților, publicate de Casa de Asigurări de Sănătate, cu privire la dificultatea aprovizionării farmaciilor și pacienților. În ceea ce privește grupul A10A „Insuline și analogi”, se observă că patru dintre insuline au livrări/întârzieri neregulate sau refuzuri din depozite în peste 50 % din toate districtele din țară. În ceea ce privește alte cinci insuline din acest grup farmacologic, au fost raportate refuzuri din partea angrosiștilor în 30 % din toate districtele din țară. Analiza arată, de asemenea, că există cea mai mare întârziere pentru medicamentele care aparțin denumirii comune internaționale: Amoxiciline, acid clavulanic – nouă medicamente din 20 au fost raportate că prezintă dificultăți în aprovizionare. În ceea ce privește celelalte medicamente din grupă, există, de asemenea, întârzieri sau refuzuri. Necesitatea măsurii imediate a fost identificată în urma unei analize aprofundate a situației actuale privind disponibilitatea medicamentelor și având în vedere datele din sistem. Măsura va asigura furnizarea la timp și în mod adecvat a unor cantități suficiente de astfel de medicamente pentru tratamentul pacienților bulgari, ceea ce va asigura protecția sănătății acestora și va garanta continuitatea tratamentului lor 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](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)