



18 de diciembre de 2023

(23-8653)

Página: 1/5

Comité de Acceso a los Mercados

Original: inglés

**NOTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON LA DECISIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO
DE NOTIFICACIÓN DE RESTRICCIONES CUANTITATIVAS ([G/L/59/REV.1](#))**

REINO UNIDO

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 15 de noviembre de 2023, se distribuye a petición de la delegación del Reino Unido.

A. Miembro noticante: Reino Unido
B. Fecha de la notificación: 15 de noviembre de 2023
C. Primera notificación: <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No, la última notificación se presentó con la firma G/MA/QR/N/GBR/2/Add.2
D. Tipo de notificación: <input type="checkbox"/> 1. Completa (es decir, notificación de todas las restricciones cuantitativas en vigor) <input checked="" type="checkbox"/> 2. Cambios de una notificación presentada anteriormente con la firma G/MA/QR/N/GBR/2 consistentes en lo siguiente: <input type="checkbox"/> 2.1 Establecimiento de nuevas restricciones, enumeradas en la sección 1. <input type="checkbox"/> 2.2 Eliminación de restricciones, como se describe en la casilla G <i>infra</i> . <input checked="" type="checkbox"/> 2.3 Modificación de una restricción notificada anteriormente, como se indica en la sección 1. <input type="checkbox"/> 3. Notificación inversa de restricciones mantenidas por (Miembro):
E. La notificación proporciona información sobre el siguiente período bienal (por ejemplo, 2012-2014): <u>2022-2024</u> y se refiere a restricciones en vigor al <u>9 de octubre de 2023</u>
F. La presente notificación contiene información*relativa a: <input checked="" type="checkbox"/> Sección 1: Lista de restricciones cuantitativas actualmente en vigor. <input type="checkbox"/> Sección 2: Referencia a otras notificaciones presentadas a la OMC que contengan información sobre restricciones cuantitativas actualmente en vigor e información adicional.

* En inglés solamente.

G. Observaciones de carácter general, con inclusión de una descripción de la eliminación de restricciones notificada en el apartado 2.2 de la casilla D y la fecha en que esas restricciones dejaron de estar en vigor.

1. El Reino Unido notifica la adición de 20 medicamentos a la lista de medicamentos en penuria grave, en sustitución de la aplicación de otras medidas de mitigación de la penuria.
2. El **molnupiravir** y el **nirmatrelvir** (3004.90.00) son antivíricos utilizados para tratar a los pacientes que tras el programa de vacunación siguen expuestos a los riesgos relacionados con la COVID. El Reino Unido refuerza la protección de las existencias limitando la cantidad de cada medicamento que puede solicitarse en las oficinas de farmacia.
3. La **semaglutida**, la **dulaglutida**, la **exenatida**, la **liraglutida** y la **combinación de insulina/GLP-1** (3004.39.00) son medicamentos esenciales utilizados en el tratamiento de la diabetes de tipo 2. Se prevé que el suministro de estos medicamentos plantea problemas a nivel mundial hasta mediados de 2024. Hay tipos alternativos de medicamentos disponibles para tratar la diabetes de tipo 2; sin embargo, el cambio a un medicamento alternativo puede acarrear complicaciones a los pacientes.
4. El **pólvora de glucagón inyectable y jeringuilla precargada** (3004.39.00) es un medicamento esencial utilizado en el tratamiento de la hipoglucemias grave y la sobredosis de bloqueante β . Hay problemas de interrupción del suministro, y los medicamentos alternativos autorizados también escasean; sin embargo, el Reino Unido mantiene contactos periódicos con los fabricantes para vigilar los niveles de las existencias.
5. La **progesterona en cápsulas de 100 mg** (3004.39.00) se utiliza en el tratamiento de reposición hormonal para mujeres posmenopáusicas. Si bien no hay ningún medicamento alternativo autorizado disponible, el Reino Unido ha publicado un Protocolo de Penuria Grave (SSP) para limitar a un máximo de dos meses de tratamiento la cantidad que puede dispensar un farmacéutico.
6. La **permetrina en crema al 5%** (3004.90.00) es un medicamento utilizado para tratar la sarna. La perturbación ha sido causada por un repunte de la demanda. No hay medicamentos alternativos directos disponibles, pero el Reino Unido ha pedido a los fabricantes que adopten medidas para aumentar el suministro.
7. La **ketamina** (3004.90.00) es un anestésico utilizado en intervenciones breves que no causan un dolor intenso. Aunque el proveedor ha desviado al Reino Unido un volumen limitado de un anestésico alternativo, ello no basta para satisfacer la demanda.
8. La **bupivacaína con fentanilo** y la **levobupivacaína** (3004.90.00) se utilizan para el tratamiento del dolor y la inducción de la anestesia, en particular en los procedimientos epidurales. Se ha restringido el suministro para su utilización en procedimientos epidurales, ya que no se dispone de medicamentos alternativos.
9. La **hormona liberadora de corticotropina humana** (3004.32.00) se utiliza para diagnosticar el síndrome de Cushing, que es un desequilibrio hormonal. No hay un medicamento alternativo directo disponible, y el Reino Unido ha dado prioridad a la utilización de las existencias en determinados centros especializados.
10. El **bromhidrato de escopolamina** (3004.90.00) se utiliza para tratar los síntomas de la cinetosis. Si bien su disponibilidad ha disminuido por el cierre de la planta de fabricación, está previsto trasladar su fabricación a otro lugar.
11. La **bumetanida** (3004.90.00) es un medicamento esencial utilizado para tratar los edemas. La perturbación ha sido causada por problemas relacionados con el suministro del principio farmacéutico activo utilizado para producir el medicamento. Aunque hay medicamentos alternativos disponibles, es posible que algunos pacientes no los toleren.
12. El **metilfenidato clorhidrato**, la **atomoxetina**, el **sulfato de dexamfetamina** y la **guanfacina** (3004.90.00) son medicamentos esenciales utilizados en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH). Habida cuenta del aumento de la demanda mundial de productos para tratar el TDAH, se ha prestado asesoramiento a los profesionales sanitarios para que gestionen las existencias.

13. El Reino Unido también notifica la introducción de cambios técnicos menores en la lista de medicamentos objeto de restricción.
14. Dos entradas de esteroides utilizados para tratar una amplia gama de problemas de salud, esto es, la dexametasona (comprimidos y cápsulas) y la dexametasona (solución oral) (3004.32.00), han pasado a ser una sola entrada, a saber, la dexametasona (todas las formas de administración) (3004.32.00).
15. La forma farmacéutica de la diamorfina (comprimidos) (3004.49.00) se modifica y pasa a ser diamorfina (solución inyectable).
16. Se trata de medidas temporales, adoptadas con el fin de aliviar una penuria grave de medicamentos necesarios para proteger la salud humana. Las medidas se examinan periódicamente y únicamente se aplican cuando no se puede responder a la penuria grave con medidas alternativas. El 24 de junio de 2022 se retiraron de la lista 30 medicamentos (netos). El 3 de enero de 2023, se retiró 1 medicamento (neto) de la lista. Estimamos que el próximo examen tendrá lugar en un plazo de cinco meses (abril de 2024).

La notificación [G/MA/QR/N/GBR/2](#) del Reino Unido incluía detalles relativos al Marco de Windsor (anteriormente el Protocolo de Irlanda del Norte). La presente notificación no modifica dichos detalles, que siguen siendo aplicables.

Section 1: List of quantitative restrictions that are currently in force

QR No.	General description of the restriction	Type of restriction	Tariff line code(s) affected, based on HS (2017)	Detailed Product Description	WTO Justification and Grounds for Restriction, e.g. Other International Commitments	National legal basis and entry into force	Administration, modification of previously notified measures, and other comments
							1 2 3 4 5 6 7
1	Measures to regulate exports of certain medicaments.	CP-X	Medicines fall under the following commodity codes:	<p>1. <u>Heading 3004 - Classification</u></p> <p>Medicaments consisting of mixed or unmixed products for therapeutic or prophylactic uses, put up in measured doses (including those in the form of transdermal administration systems) or in forms or packings for retail sale.</p> <p>Containing penicillins or derivatives thereof, with a penicillanic acid structure, or streptomycins or their derivatives.</p> <p>Other, containing antibiotics.</p> <p>Containing corticosteroid hormones, their derivatives or structural analogues.</p> <p>Other, containing hormones or other products of heading 2937 > Other.</p> <p>Other, containing alkaloids or derivatives thereof > Other.</p> <p>Medicaments (excluding goods of heading 3002, 3005 or 3006) consisting of mixed or unmixed products for therapeutic or prophylactic uses, put up</p>	Article XX(b) GATT Protection of human, animal or plant life or health.	Regulation 43(2) of the Human Medicines Regulations 2012 requiring wholesale dealers to ensure continued supply of medicinal products so that the needs of patients in the UK are met. Further details can be found through: https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made . <p>The date restrictions came into effect varies by medicine; this is specified for each medicine on the list, updated on 9 October 2023 and available on gov.uk at: https://www.gov.uk/government/publications/medicines-that-cannot-be-parallel-exported-from-the-uk.</p>	The list of medicines is maintained by the Department of Health and Social Care. These measures are reviewed regularly. A full change log of previous measures, from October 2019, can be found here: https://www.gov.uk/government/publications/medicines-that-cannot-be-parallel-exported-from-the-uk . Medicines included on this list meet the following conditions: <ul style="list-style-type: none"> - The medicine is required to meet the needs of UK patients; - The medicine is currently in shortage or risk of being in shortage; - The export of the medicine would contribute to or exacerbate a shortage, or risk of shortage, of that medicine in the UK. Medicines on this list which have been produced to fulfil contracts overseas are not subject to restriction. As such, restrictions only apply to wholesaler dealer license holders that are not the market authorisation holder for a medicine intended for export. The measures are designed to

QR No.	General description of the restriction	Type of restriction	Tariff line code(s) affected, based on HS (2017)	Detailed Product Description	WTO Justification and Grounds for Restriction, e.g. Other International Commitments	National legal basis and entry into force	Administration, modification of previously notified measures, and other comments
1	2	3	4	5	6	7	
				<p>in measured doses (including those in the form of transdermal administration systems) or in forms or packings for retail sale > Other.</p> <p>Further detail of these medicines can be found at: https://www.gov.uk/government/publications/medicines-that-cannot-be-parallel-exported-from-the-uk.</p> <p>These restrictions apply in certain circumstances to exports of specified medicines which are placed on the UK market for UK patients and needed to protect human health, including to treat COVID-19, <i>inter alia</i>.</p>			<p>ensure wholesalers fulfil their legal obligations to maintain supply to UK patients.</p> <p>These restrictions are only applied and maintained where alternative measures are not considered sufficient on their own to ensure that UK supply meets demand.</p> <p>A number of exemptions apply to medicines in scope of these restrictions. For example, exports destined for international humanitarian organisations are not covered. A full list of exemptions can be found at: https://www.gov.uk/government/publications/medicines-that-cannot-be-parallel-exported-from-the-uk.</p> <p>Requests for exemptions are considered on a case-by-case basis. These can be submitted by a foreign government or government agency, or a wholesaler on their behalf at: restrictedmedicines@dhsc.gov.uk.</p> <p>Further information on these measures is available here: https://www.gov.uk/guidance/parallel-export-and-hoarding-of-restricted-medicines.</p>