

ORDONNANCE N° RD-01-332 DU 15 MAI 2024 INTERDISANT L'EXPORTATION DE MÉDICAMENTS AU SENS DE L'ARTICLE 217A, PARAGRAPHE 3, DE LA LOI SUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

En vertu de l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, de l'article 10 du règlement (UE) 2015/479 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 relatif au régime commun applicable aux exportations, de l'article 73 du code de procédure administrative et au regard de la pénurie de médicaments pour certaines maladies mettant en jeu le pronostic vital,

J'ORDONNE PAR LA PRÉSENTE:

I. J'interdis l'exportation, au sens de l'article 217a, paragraphe 3, de la loi sur les médicaments en médecine humaine, des médicaments suivants autorisés en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et l'exportation des médicaments autorisés en vertu de l'article 26, paragraphe 1, de la loi sur les médicaments en médecine humaine, classés selon le code ATC (classification internationale anatomique thérapeutique chimique) conformément aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans les groupes pharmacologiques suivants:

1. A10A «Insulines et analogues» – tous les médicaments du groupe;
2. A10B «Médicaments réduisant la glycémie, autres que les insulines» - médicament portant le code ATC A10BJ06 sous forme injectable;
3. J01 «Médicaments anti-infectieux à usage systémique» – tous les médicaments du groupe «poudre pour suspension orale» et «granulés pour suspension orale».

II. Motifs:

Le diabète est une maladie chronique qui survient lorsque le pancréas ne produit pas assez d'insuline ou lorsque le corps ne parvient pas à utiliser l'insuline qu'il produit de manière efficace. L'insuline est une hormone qui régule la glycémie. L'augmentation du taux de sucre dans le sang, l'hyperglycémie, est le résultat d'un diabète incontrôlé et entraîne, au fil du temps, de graves dommages à de nombreuses fonctions corporelles, en particulier au niveau des nerfs et des vaisseaux sanguins.

Le diabète de type 1 (connu sous le nom de diabète insulino-dépendant) se caractérise par une production insuffisante d'insuline et nécessite une administration quotidienne d'insuline parentérale.

Le diabète de type 2 affecte la manière dont le glucose dans le corps est absorbé et transformé en énergie. Il s'agit d'un état pathologique dans lequel les cellules ne répondent pas

normalement à l'insuline hormonale ou réduisent le nombre de récepteurs d'insuline en réponse à l'hyperinsulinémie.

Le principal risque du diabète réside dans ses complications chroniques. Le diabète entraîne le développement de dommages à la vue, aux reins, au système nerveux, de maladies cardiovasculaires, d'accidents vasculaires cérébraux, de douleurs dans les extrémités inférieures, etc.

À la mi-avril, par l'arrêté n° RD-01-277/15.04.2024 du ministre de la santé, l'exportation des médicaments mentionnés au point I a été interdite. Afin d'analyser la situation concernant leur disponibilité sur le marché et l'accès des patients à ces médicaments, des informations ont été demandées à l'Agence bulgare des médicaments (BDA) sur la disponibilité des médicaments des groupes pharmacologiques soumis à l'interdiction d'exportation dans les entrepôts des grossistes et des pharmacies, aux inspections régionales de la santé sur les contrôles effectués dans les pharmacies de type ouvert sur la disponibilité des médicaments, couvrant les grandes villes, les petites villes et les villages, ainsi qu'aux services d'information de l'AD pour les quantités prescrites et délivrées des médicaments soumis à l'interdiction.

Après analyse des données transmises par les institutions susvisées, il apparaît que des irrégularités, des retards ou des refus de livraison ont été constatés de la part des entrepôts des grossistes pour les médicaments des groupes pharmacologiques suivants: A10A «insulines et analogues», J01 «médicaments anti-infectieux à usage systémique» (sous forme de «poudre pour suspension orale» et «granules pour suspension orale») et A10B «médicaments hypoglycémisants à l'exclusion des insulines» – un médicament portant le code ATC A10BJ06 sous forme de dose injectable.

Des approvisionnements irréguliers, des retards ou des refus des entrepôts ont été signalés pour l'une des insulines du groupe pharmacologique A10A «insulines et analogues» dans plus des 2/3 des provinces du pays. Des approvisionnements irréguliers, des retards ou des refus des entrepôts ont été signalés pour sept types d'insulines de ce groupe pharmacologique dans presque toutes les provinces du pays.

À la suite d'une analyse des informations reçues de la BDA, comparées aux données relatives à la consommation mensuelle moyenne de médicaments par les cotisants à l'assurance maladie, publiées sur le site internet de la caisse nationale d'assurance maladie, une difficulté de l'approvisionnement des pharmacies et des patients a été observée pour les médicaments du groupe pharmacologique — A10A «Insulines et analogues».

En ce qui concerne le médicament dont la DCI est Semaglutide:

Les contrôles effectués par les inspections régionales de la santé, ainsi que l'analyse des informations transmises par la BDA et de la consommation mensuelle moyenne du médicament, ont révélé des difficultés d'approvisionnement en pharmacie dans les provinces suivantes: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Lovech, Razgrad et Haskovo.

En ce qui concerne les médicaments du groupe pharmacologique J01 «médicaments anti-infectieux à usage systémique» — tous les médicaments du groupe sous les formes pharmaceutiques «poudre pour suspension orale» et «granulés pour suspension orale»:

Suite à l'examen et à l'analyse des informations reçues, il a été établi que les retards les plus importants, les approvisionnements irréguliers et les refus des entrepôts de grossistes, ont été constatés pour les médicaments appartenant à la DCI: amoxicilline, acide clavulanique — sept médicaments sur 29 pour lesquels des goulets d'étranglement ont été signalés. 86 % des provinces du pays ont signalé un refus et/ou un approvisionnement irrégulier de l'un de ces sept médicaments. En ce qui concerne les six autres médicaments, des retards ou des refus de délivrance ont été signalés dans entre 54 % et 32 % des provinces du pays.

Nonobstant les mécanismes de restriction à l'exportation prévus par la législation au chapitre neuf, point b) «Exportation de médicaments. Système électronique spécialisé de suivi et d'analyse des médicaments» de la loi sur les médicaments à usage humain, il existe une pénurie continue de médicaments, comme en témoigne l'analyse des données reçues des institutions susmentionnées. Preuve en sont les signalements continus de médicaments manquants dans le réseau des pharmacies reçus par le ministère de la santé. L'une des raisons possibles de cette pénurie est que ces produits sont exportés de la République de Bulgarie vers d'autres pays en quantités susceptibles d'entraîner une pénurie potentielle de ces médicaments sur le marché bulgare.

Indépendamment de la nature juridique de l'activité exercée, l'exportation de médicaments utilisés pour le traitement du diabète et de médicaments antibactériens à usage systémique, ainsi que les retards observés dans l'approvisionnement, perturbent l'équilibre entre les médicaments disponibles dans le pays et les besoins sanitaires en hausse en ces médicaments pour répondre aux besoins de santé de la population.

Après une analyse approfondie de la situation actuelle en ce qui concerne la disponibilité des groupes de médicaments susmentionnés et des informations fournies ci-dessus, il a été jugé nécessaire d'introduire une interdiction d'exportation pour les groupes de médicaments visés au point I.

En outre, la fixation du délai au point III pour l'interdiction d'exportation des médicaments visés au point I permettra un équilibre entre, d'une part, l'objectif de la mesure appliquée – à savoir assurer une quantité suffisante de ces médicaments nécessaire au traitement des patients bulgares, protéger leur santé et garantir la continuité de leur thérapie médicamenteuse – et, d'autre part, la non-violation du droit des opérateurs économiques (pour une période prolongée) d'assurer la libre circulation des marchandises qu'ils commercialisent (en l'occurrence, des médicaments).

L'objectif poursuivi, à savoir garantir la disponibilité sur le marché pharmaceutique bulgare de quantités suffisantes de médicaments nécessaires pour répondre aux besoins de la population, devrait être proportionné aux avantages économiques potentiels que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché auraient eus s'ils avaient été en mesure d'exporter les produits décrits au cours de la période en question. La période d'interdiction considérée n'enfreint pas le principe de proportionnalité énoncé dans le Code de procédure administrative (CPA), dont l'objet principal est que l'acte administratif et sa mise en œuvre ne portent pas atteinte aux droits et intérêts légitimes dans une plus large mesure que ce qui est nécessaire à l'objet de l'acte (article 6, paragraphe 2, du CPA).

La durée de validité de l'interdiction, ainsi que les médicaments spécifiquement visés, ont été définis en respectant strictement le principe de proportionnalité, afin de préserver la santé de la population, et en observant l'interdiction de la discrimination aléatoire ou des restrictions cachées au commerce entre États membres, mentionnée à l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

III. L'interdiction visée au point I est en vigueur du 17.5.2024 au 16.6.2024.

IV. L'ordonnance est publiée sur le site internet du ministère de la santé et est envoyée à l'Agence des douanes pour information et mise en œuvre.

DR. GALYA KONDEVA
MINISTRE DE LA SANTÉ