



## RÉPUBLIQUE DE BULGARIE

Ministère de la santé

Ministre de la santé

## ORDONNANCE

X

Conformément à l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à 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, à l'article 73 du code de procédure administrative et au regard de la pénurie de médicaments destinés à traiter certaines maladies mortelles.

### J'ORDONNE PAR LA PRÉSENTE:

I. J'interdis l'exportation au sens de l'article 217, paragraphe 3, point a), 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 la classification anatomique-thérapeutique-chimique conformément aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en groupes pharmacologiques:

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 sous forme galénique «poudre pour suspension orale» et «granules 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 de la glycémie, l'hyperglycémie, est le résultat d'un diabète incontrôlé. Elle 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-juillet, mon ordonnance n° RD-01-537/18.07.2024 a interdit l'exportation des médicaments visés au point I. Afin d'analyser la situation actuelle en ce qui concerne leur disponibilité et l'accès des patients à ces médicaments, des informations ont été demandées auprès de l'Agence bulgare des médicaments concernant la disponibilité des médicaments des groupes pharmacologiques soumis à l'interdiction d'exportation vers les grossistes et pharmacies, et auprès des inspections régionales de la santé concernant les résultats des contrôles effectués dans les pharmacies communautaires sur la disponibilité des médicaments, couvrant à la fois des établissements de grande taille et des établissements plus petits. Le site internet de la Caisse nationale d'assurance maladie (NHIF) a permis de se renseigner sur la consommation de médicaments et le nombre de personnes assurées.

Après analyse des données transmises par les institutions susvisées, des indications de retards ou d'approvisionnements irréguliers, ainsi que de refus de livraison des entrepôts de grossistes, ont été constatés pour les médicaments des groupes pharmacologiques suivants: A10A «insulines et analogues», J01 «médicaments anti-infectieux à usage systémique» (sous forme galénique «poudre pour suspension orale» et «granules pour suspension orale») et A10B

«médicaments hypoglycémiants à l'exclusion des insulines» – un médicament portant le code ATC A10BJ06 sous forme de dose injectable.

Pour les médicaments de la classe pharmacologique A10A «insulines et analogues», il y a eu un retard, un approvisionnement irrégulier ou un refus de la part des entrepôts pour cinq des insulines dans près de 50 % des districts du pays. Pour les cinq autres insulines de ce groupe pharmacologique, des refus de la part des grossistes ont été signalés dans près de 30 %, voire plus, des districts du pays. Quant aux autres insulines signalées avec un retard/approvisionnement irrégulier ou un refus de la part du grossiste, des problèmes ont été observés dans des districts isolés.

Sur la base d'une analyse des informations reçues du BDA, comparables aux informations sur la consommation mensuelle moyenne de médicaments par les assurés, il a été constaté qu'il existe une difficulté d'approvisionnement en médicaments du groupe pharmacologique A10A «insulines et analogues», tant pour les pharmacies que pour les patients.

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

Les inspections effectuées par les centres d'inspection régionaux de la santé ont mis en évidence certaines difficultés dans la fourniture de médicaments dans les pharmacies des provinces suivantes: Varna, Razgrad, ville de Sofia, Stara Zagora et Haskovo.

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

L'examen et l'analyse des informations reçues révèlent que le retard le plus important, l'irrégularité des approvisionnements, y compris le refus des entrepôts des grossistes, ont été constatés pour les médicaments appartenant aux DCI suivantes: amoxicilline et acide clavulanique - des difficultés d'approvisionnement ont été signalées pour 9 médicaments sur 20. Un refus ou un approvisionnement irrégulier de l'un de ces neuf médicaments ont été signalés dans 36 % des districts du pays, tandis qu'un retard ou un refus ont été constatés pour le même médicament, mais dans une concentration différente de la substance active, dans 32 % des districts. Un approvisionnement irrégulier ou un refus de médicaments contenant de l'azithromycine et du céfuroxime ont été constatés, respectivement, dans 25 % et 18 % des districts. Des problèmes d'approvisionnement ont été observés dans des districts isolés pour 10 médicaments appartenant à ce groupe.

Il convient de noter que, selon les informations sommaires fournies par les inspections sanitaires régionales, des pénuries, des irrégularités de livraison ou des refus de la part des entrepôts ont été constatés pour des médicaments appartenant à 7 DCI: amoxicilline et acide clavulanique, azithromycine, céfuroxime, amoxicilline, cefpodoxime, clarithromycine et cefaclor.

En dépit des mécanismes d’interdiction d’exportation de médicaments existants, prévus au chapitre 9, paragraphe b, «Exportation de médicaments. Système électronique spécialisé dans la surveillance et l’analyse des médicaments» de la loi sur les médicaments à usage humain, ainsi qu’il ressort de l’analyse des données reçues des institutions susmentionnées, la pénurie de médicaments persiste encore. La preuve en est la réception continue de signaux de manque dans le réseau pharmaceutique de ces médicaments reçus au ministère de la santé, et l’une des raisons possibles de cette pénurie est que ces produits sont exportés du territoire de la République de Bulgarie vers d’autres pays dans des quantités qui créent les conditions d’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 sur le territoire du pays et les besoins sanitaires en hausse de la population.

À la suite d’une analyse approfondie de la situation actuelle en ce qui concerne la disponibilité des groupes de médicaments susmentionnés et des informations fournies ci-dessus, la nécessité d’introduire une interdiction d’exportation des groupes de médicaments définis au point I a été identifiée.

En outre, le délai d’interdiction d’exportation des médicaments visés au point I, tel que fixé au point III du projet d’ordonnance, permet d’atteindre un équilibre entre l’objectif de la mesure mise en œuvre, à savoir la fourniture de quantités suffisantes de ces médicaments, qui sont nécessaires au traitement des patients bulgares, à la protection de leur santé et à la continuité de leur traitement médicamenteux, d’une part, sans priver les opérateurs économiques de leur droit à la libre circulation des marchandises qu’ils commercialisent, en l’occurrence des médicaments, pendant une période déraisonnable, d’autre part.

L’objectif visé, qui est de garantir la disponibilité, sur le marché bulgare, de médicaments en quantité suffisante pour répondre aux besoins de la population, devrait être proportionné aux avantages économiques que les titulaires d’une autorisation de mise sur le marché auraient pu retirer s’ils étaient en mesure d’exporter les produits décrits au cours de cette période. La période d’interdiction proposée n’enfreint pas le principe de proportionnalité énoncé dans le Code de procédure administrative (APK), dont l’objet principal est l’acte administratif et sa mise en œuvre de manière à ne pas affecter les droits et intérêts légitimes dans une plus large mesure que ce qui est nécessaire à l’objet de l’acte (article 6, paragraphe 2, de l’APK).

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 s'applique du 19 août 2024 au 19 septembre 2024.

**IV.** L'ordonnance est publiée sur le site internet du ministère de la santé et doit être envoyée à l'agence des douanes pour information et exécution.

X

---

Д-р Галия Кондева

Министър на здравеопазването